



衛生福利部食品藥物管理署預告「自 104 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗 GCP 查核，將併新藥查驗登記申請案施行，並延長例行查核時間(草案)」。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊青玲
發表時間： 2014/10/01 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： GCP 查核、新藥查驗登記、樞紐性藥品臨床試驗

文 號： FDA 藥字 1031409964 號

資料來源： [預告「自 104 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗 GCP 查核，將併新藥查驗登記申請案施行，並延長例行查核時間\(草案\)」](#)

重點內容：

- 一、藥品臨床試驗GCP查核，將自104年7月1日起併新藥查驗登記申請案施行，以新藥查驗登記所附臨床試驗報告作為GCP例行查核選案對象，且不以國內執行者為限，例行查核時間以2-3天為原則。
- 二、GCP例行查核選案將以樞紐性藥品臨床試驗為主，但不排除其他經主管機關審查認為有必要者。
- 三、在國內進行之藥品臨床試驗結案報告，原則不逐案進行GCP查核。
- 四、查核通知將比照現行作業。
- 五、本案另載於本署網站(網址: <http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。