

206

正本

檔 號：  
保存年限：

# 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：林淑芬  
電話：(02)22577155 分機1309  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年3月19日  
發文字號：北衛食藥字第1021429599號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

理 事 長	常 務 理 事	常 務 監 事
總 幹 事		經 手 人
林淑芬	莊念和	王鏡君
	2/26	3/4

主旨：轉知行政院衛生署食品藥物管理局針對國內查驗登記用藥品臨床試驗報告GCP實地查核原則，並自即日起實施，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年3月12日FDA藥字第1011411038號函辦理。
- 二、有關行政院衛生署食品藥物管理局為提升我國查驗登記用藥品臨床試驗報告案審查時效，即日起將依下列原則進行GCP實地查核：
  - (一)在國內進行的樞紐性藥品臨床試驗案、First in human臨床試驗案，以及查驗登記時經該局要求進行之上市後Phase IV臨床試驗案，原則上須接受GCP實地查核。
  - (二)其餘在國內進行的藥品臨床試驗報告，原則上不逐案進行GCP實地查核，惟必要時該局仍得進行實地查核。
- 三、為確保受試者之安全、權益及福祉，藥品臨床試驗應確實依照「藥品優良臨床試驗準則」規定進行。
- 四、檢附原函影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會  
副本：

# 局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管執行

裝



訂

線

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃玫甄

聯絡電話：(02)27877494

傳真：(02)27877498

電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年3月12日

發文字號：FDA藥字第1011411038號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：函告國內查驗登記用藥品臨床試驗報告GCP實地查核原則，  
並自即日起實施。

說明：

一、為提升我國查驗登記用藥品臨床試驗報告案審查時效，即  
日起將依下列原則進行GCP實地查核：

(一)在國內進行的樞紐性藥品臨床試驗案、First in  
human臨床試驗案，以及查驗登記時經本局要求進行之  
上市後Phase IV臨床試驗案，原則上須接受GCP實地查  
核。

(二)其餘在國內進行的藥品臨床試驗報告，原則上不逐案進  
行GCP實地查核，惟必要時本局仍得進行實地查核。

二、為確保受試者之安全、權益及福祉，藥品臨床試驗應確實  
依照「藥品優良臨床試驗準則」規定進行。

正本：行政院衛生署食品藥物管理局、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製  
藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全  
國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷  
暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社  
團法人台灣藥物品質協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、  
中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣藥物臨床  
研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體  
試驗委員會、國立台灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院  
國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

林淑芬

衛生局



1021429599

(2013/03/13)

、馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、長庚醫療財團法人長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、成功大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、各縣市衛生局、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署中醫藥委員會

副本：

交換戳記  
102/03/13 10:41

裝

訂



線