

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-27877482

傳真：02-33229527

電子信箱：ytc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月28日

發文字號：FDA藥字第1091404643A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告自110年7月1日起施行「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，業經本署於109年5月28日FDA藥字第1091404643號公告在案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、旨揭公告、本署回應各界意見及問答集，公布於食品藥物管理署網頁：業務專區>藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區>臨床試驗相關法規(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4259>)。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

