## 衛生福利部 函

地址:115204 臺北市南港區忠孝東路六段

488號

聯絡人:莊麗惠

聯絡電話:(02)27877470

傳真:2653-2072

電子郵件: lihui@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113年1月5日 發文字號:衛授食字第1121414570號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關公告修正「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登 記審查連結精進方案」,並自113年7月1日起施行,業經 本部於113年1月5日衛授食字第1121414566 號公告在案, 惠請貴會轉知所屬會員,請查照。

說明:旨揭公告及問答集公布於本部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=4254) •

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

會、台灣醫學中心協會

副本:財團法人醫藥品查驗中心電 2024/01/05