

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：黃玟甄 (02)27877494

電子郵件信箱：mayhmc@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月8日

發文字號：FDA藥字第1021450491號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」及「自行查核填寫範例及說明」。自102年9月1日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，應依新版GCP查核紀錄表填報（請逕至本署網站>業務專區>藥品>臨床試驗專區下載使用），請轉知所屬會員及相關單位，請 查照。

正本：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、台灣研發型生技新藥發展協會、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台北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、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、衛生福利部醫事司、衛生福利部醫院管
理委員會、衛生福利部中醫藥司

副本：



兼署代長 許銘能

本案依分層負責規定
授權組室主管決行