

正本

檔 號：
保存年限：

676

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@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8月15日
發文字號：北衛食藥字第1022434260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

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」及「自行查核填寫範例及說明」一案，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年8月8日FDA藥字第1021450491號函辦理。
- 二、檢附原函影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、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決行

檔 號：
保存年限：

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：黃致甄
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8月8日
發文字號：FDA藥字第1021450491號
速別：普通件
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、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、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、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：

蔡念柱 衛生局



1022434260(2013/08/08)

