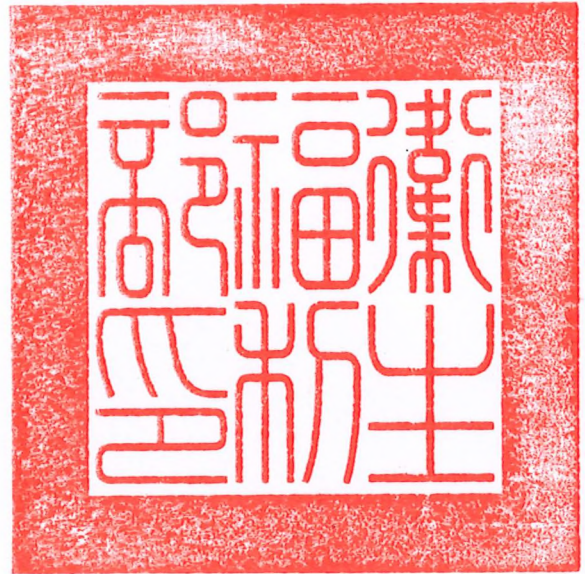


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年7月1日
發文字號：衛授食字第1091404988號
附件：



主旨：預告修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文草案，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第四十二條。

三、「藥品優良臨床試驗準則」部分條文修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間，本修正草案有助執行臨床試驗之電子線上資料處理，外界亟需相關法規參據，以確保我國臨床試驗管理品質及保障受試者權益，爰定公告期為30天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起30日內，至前揭

「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺
—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
- (三)電話：(02)2787-7451
- (四)傳真：(02)2653-2027
- (五)電子郵件：wan411@fda.gov.tw



裝

部長陳時中

訂

線