

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：張連成 (02)27878000#7456
電子郵件信箱：clc@fda.gov.tw

受文者：藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國100年9月27日
發文字號：署授食字第1001406055號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關臨床試驗用藥品於試驗報告完成前銷毀乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據100年8月17日 貴會與本署食品藥物管理局溝通會議討論事項辦理。
- 二、本署已因應國際潮流，訂定「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S）」，規範臨床試驗用藥品之銷毀事宜。
- 三、依據前項規定，未使用的及/或退回之研究用藥品紀錄、數量調和、確認及銷毀應由試驗委託者負責，並於銷毀前須取得試驗委託者之事先書面授權。
- 四、旨揭試驗用藥品之銷毀事宜，試驗委託者應依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S）」及「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理，無需逐案送本署核備。未來如有試驗用藥品銷毀數量不符，或疑似流入市面販賣情事，由各縣市衛生局逕行調查並依法處辦。

正本：中華民國開發性製藥研究協會



副本：各縣市衛生局、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、台灣臨床研究倫理審查學會、國立臺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臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學附設醫院、振興醫療財團法人振興復健醫學中心、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、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、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、財團法人私立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、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署中醫藥委員會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、本署醫院管理委員會