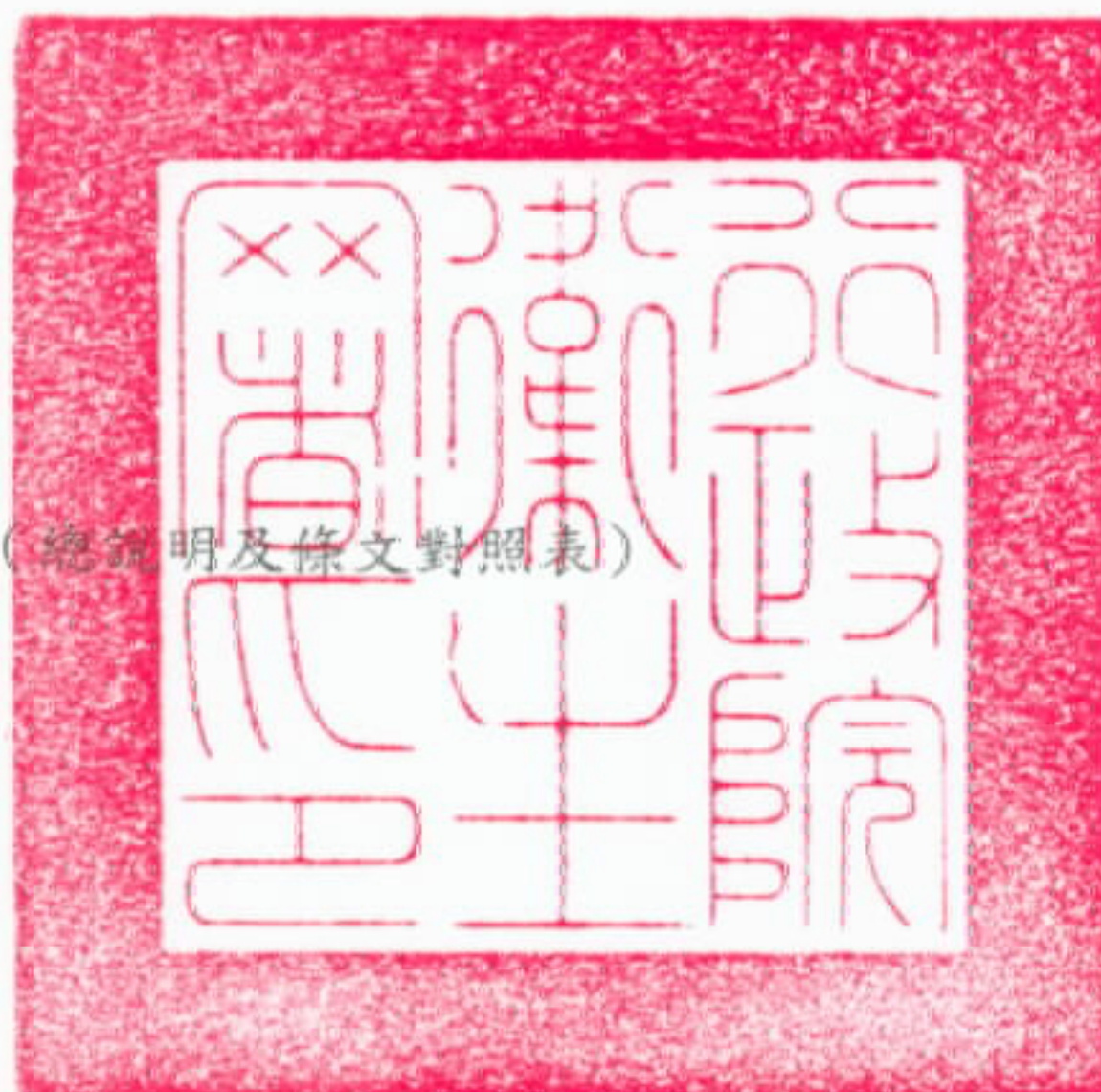


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國99年4月28日

發文字號：署授食字第0991403241號

附件：「藥品優良臨床試驗準則」第106條修正草案（總說明及條文對照表）



主旨：預告「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條修正草案如附件。

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：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第四十二條第二項。
- 三、為快速掌握真正有意義之嚴重不良事件，減少研發資源浪費，執行及時且正確之藥品安全監督，本署參考國際醫藥法規協會之ICH E6 Guidance for Industry及現行相關法規，針對可能危害受試者安全的未預期嚴重藥品不良反應加以管理，以保障受試者權益，提升臨床試驗品質。本案另載於本署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及本署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。
- 四、對於前開修正條文草案內容有任何意見或修正建議者，

請於本公告刊登公報次日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組第五科

(二)地址：10441台北市中山區林森北路80號

(三)電話：(02) 85906666分機6860

(四)傳真：(02) 25233303

(五)電子郵件：clc@fda.gov.tw

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、臺灣醫院協會、中央研究院、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、臺北市美國商會、臺北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、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、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、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、敏盛綜合醫院、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、財團法人嘉義基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、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、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、中華綜合發展研究院生物科技研究所、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署醫院管理委員會、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

署長楊志良