

抄件

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：02-33229527
聯絡人及電話：陳怡婷02-27877482
電子郵件信箱：ytc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年6月5日
發文字號：FDA藥字第1089901347號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會建議修正101年9月19日FDA藥字第1010026909號函說明段三(二)有關「已核准藥物使用於臨床試驗中之通報方式」一案，本署同意，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會108年4月30日研字第108035號函。
- 二、有關「藥品臨床試驗中使用之藥品，發生藥物不良反應之通報原則」，前經101年9月19日FDA藥字第1010026909號函說明在案。
- 三、藥品臨床試驗所使用之藥品如發生未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，請依照「藥品優良臨床試驗準則」第106條辦理通報。
- 四、非屬藥品臨床試驗用藥，則請依「嚴重藥物不良反應通報辦法」辦理通報事宜。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會
副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心