

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877482

傳真：02-33229527

電子信箱：ytc@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

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

