

# 行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號  
傳 真：(02)23971548  
聯絡人及電話：張連成(02)23210151轉338  
電子郵件信箱：paclc@doh.gov.tw

100



台北市中正區杭州南路1段15-1號1~3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國96年11月20日  
發文字號：衛署藥字第0960339000號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：有關 貴公司函詢臨床試驗用藥品，於試驗執行期間可否申請  
進行銷毀作業乙案，詳如說明段，請 查照。

說明：


- 一、復 貴公司96年10月18日(95)百登字第486號函。
- 二、依據93年11月26日修訂之藥物製造工廠設廠標準第96條規定，藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造廠商保存之。貴公司所詢於試驗執行期間用藥之存放，造成大量倉儲困擾，申請試驗用藥銷毀乙節與上開規定尚有不符。
- 三、日前，本署曾接獲試驗委託者通報試驗用藥疑似流入市面販賣情事，且縣市衛生局亦數度函知本署，試驗委託者申請試驗用藥銷毀數量與核准數量不符，為確保民眾及受試者用藥之品質與安全，臨床試驗用藥物仍應在完成所有臨床試驗及最後總和報告後，始得銷毀或出口。

正本：台灣百靈佳般格翰股份有限公司

裝

訂

線



副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、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、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、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、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人義大醫院、財團法人振興復健醫學中心、澄清綜合醫院、財團法人仁愛綜合醫院、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署藥政處、本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科

# 署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行