

檔 號：
保存年限：

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：楊娟明
聯絡電話：02-2787-8000#7453
傳真：02-2787-7498
電子信箱：cmy@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年2月3日
發文字號：FDA藥字第1039030143號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署依藥事法執行藥品臨床試驗「試驗委託者/受託研究機構」之查核作業，請轉知所屬會員予以配合，違者將依法處辦，請 查照。

說明：

- 一、依據本署102年10月23日FDA藥字第1021451054號公告。
- 二、依藥事法第71條，衛生主管機關得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。違反者，將依藥事法第92條規定處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 三、為促進及提升國內藥品臨床試驗執行品質，加強對執行藥品臨床試驗之試驗委託者及/或受託研究機構的管理，以保障受試者權益，本署依法針對試驗委託者及/或受託研究機構進行必要之查核，並請衛生局派員配合查核作業。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：各縣市衛生局

