

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：黃玟甄 (02)27877494

電子郵件信箱：mayhmc@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年7月17日

發文字號：署授食字第1021406334號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請各醫療院所確實遵照辦理，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據本署89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告事項八規定，新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。
- 二、本署曾分別於86年12月2日以衛署藥字第86071274號函、87年4月2日以衛署藥字第87011389號函、89年11月23日以衛署藥字第0890030430號函、91年12月17日以衛署藥字第0910078939號函及96年10月5日以衛署藥字第0960332028號函通知相關部會及各醫療院所重申上開規定。
- 三、廠商已完成國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求應

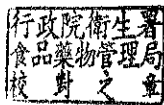
再進行個別之進藥臨床試驗或試用者，近來仍有所聞。本署特再重申凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)。

四、對不配合本署規定，仍要求廠商應再度進行個別進藥試驗(用)之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，本署將予暫緩核准。

五、醫療院所違反上開公告規定，經檢舉並查明屬實者，其申請本署之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣教會醫療院所協會、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

副本：經濟部工業局、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、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、各縣市衛生局、本署醫事處、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署科技發展組、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達

本署依分層負責規定授權局長執行