

## 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：錢奴樺

聯絡電話：(02)27877456

傳真：(02)33229527

電子信箱：wenhua614@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月27日

發文字號：FDA藥字第1091405352號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項各乙份

(A21020000I109140535200-12-1.pdf、A21020000I109140535200-12-2.pdf)

主旨：有關再次函請貴會務必轉知所屬會員，本署已函告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」一案，詳如說明段，請查照。

說明：

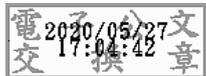
- 一、「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」分別於109年4月9日衛授食字第1091403083號函告，及109年5月20日FDA藥字1096012106號函復在案。
- 二、旨揭原則發佈後，仍有個別廠商或試驗機構反應不清楚已有相關規範，故再次函請，貴單位務必轉知所屬會員，以保障受試者於防疫期間參加藥品臨床試驗之權益及安全性。



三、檢附相關文件各乙份如附件，亦可至本署網站業務專區藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區下載參考。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：



裝

訂

線

