

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：陳映潔

聯絡電話：(02)2787-7494

傳真：(02)2653-2072

電子信箱：ycchen56@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110年1月13日

發文字號：FDA藥字第1091413705號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」，業經本署於
中華民國110年1月13日以FDA藥字第1091413704號公告在
案，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、旨揭「核醫放射性藥品臨床試驗基準」草案，業經本署109
年11月2日以FDA藥字第1091409357號函公告預告程序。
- 二、旨揭基準請至本署網頁：業務專區>藥品>臨床試驗(含BE試
驗)專區>臨床試驗相關法規([http://www.fda.gov.tw/TC
/site.aspx?sid=4259](http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4259))。

正本：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、臺灣製藥工業
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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協
會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查
學會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

