

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：朱逸翹

聯絡電話：(02)27877691

傳真：(02)33229527

電子信箱：ihungchu@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年1月20日

發文字號：FDA藥字第1099048005號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會針對109年7月1日衛授食字第1091403101號「藥品臨床試驗分流管理精簡措施」公告之DSUR定期報告通報方式建議乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴協會109年12月28日(109)台臨研字第1091228001號函。
- 二、有關現行安全性評估報告依108年5月15日衛授食字第1081404577號修訂之「藥品臨床試驗申請須知」，其列於「申請藥品臨床試驗計畫變更案應檢附資料」第七項之試驗通報類型。考量DSUR/SUA GAP皆屬於安全性評估報告之文件類型，爰依照前述方式辦理及符合旨揭公告規定。
- 三、有關貴協會建議以既有文件形式如試驗主持人手冊及Line Listing取代DSUR通報，經本署評估該等文件之目的性及內容不盡相符，且試驗主持人手冊及Line Listing未能完全涵蓋DSUR安全性報告內容，故建議仍以旨揭公告規定辦理。

四、依「藥品優良臨床試驗作業準則」第110條規定，試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告，廠商有責管理其安全性報告並向主管機關提報。

五、DSUR安全性報告係為提供藥品於研發階段之整體安全性資料，以供試驗委託者進行風險管理及因應，並同時維護受試者權益，與PSUR本質仍有差異。建議有關DSUR安全性報告相關格式內容，得參考ICH E2F。

正本：台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

