公告日期：	2007-05-30 00:00:00
發布文號：	衛署藥字第 0960318173 號
法規名稱：	有關嚴重藥物不良反應與藥品臨床試驗之嚴重不良事件通報乙案，請依說明段辦理，請 查照。
依據：	
全文內容：	一、依據本署發布之「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，醫療機構、藥局、藥商對於因藥物引起之嚴重不良反應應行通報。違反規定，依藥事法第 92 條之規定得處以新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 二、復依據本署發布之「藥品優良臨床試驗準則」規定，藥品臨床試驗期間受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起 7 日內通報主管機關或其委託機構 〈財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心〉。 三、本署核准之藥物或准予執行之藥品臨床試驗，如發生因藥物引起之嚴重不良反應，依前開規定，應於知悉時即依規定通報，不因其為外國人或於本國以外地區發生而有異。亦即凡本署核准之藥物發生嚴重不良反應，或本署准予執行之臨床試驗，受試者發生之嚴重不良事件，不論發生地點於臺灣或臺灣以外之地區，均應依前開之規定通報本署或財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心，違反規定，依相關規定處辦。