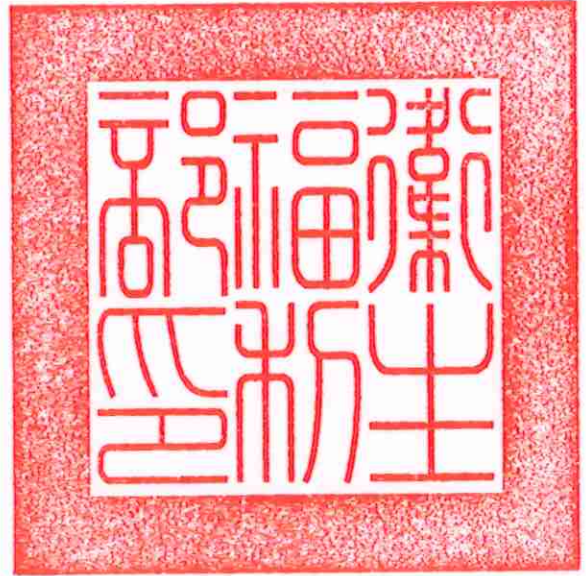


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年8月27日
發文字號：衛授食字第1141419220號
附件：「藥品臨床試驗計畫審查精簡措施」1份



主旨：公告「藥品臨床試驗計畫審查精簡措施」，並自114年9月1日起施行。

依據：行政程序法第159條第2項第2款。

公告事項：

- 一、因應近年藥品臨床試驗相關法規更新，為持續提升我國臨床試驗之競爭力及執行效率，爰本部整併106年8月10日衛授食字第1061405535號公告之「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」及109年7月1日衛授食字第1091403101號公告之「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」，並修正名稱為「藥品臨床試驗計畫審查精簡措施」(如附件)。
- 二、前述兩項措施自114年9月1日起停止適用。
- 三、本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區」網頁。

部長邱泰源

藥品臨床試驗計畫審查精簡措施

【114 年 8 月 27 日衛授食字第 1141419220 號公告】

為提升藥品臨床試驗計畫辦理時效及審查效率，協助加速新藥研發上市，並強化廠商自我管理，特公告下列審查精簡措施。

一、僅於國內執行之藥品臨床試驗計畫快審機制：

(一) 僅於國內執行之藥品臨床試驗計畫快審機制：凡申請經美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA) 核准進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug) 相同計畫編號之國內藥品臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報本部核准後即可執行。適用本機制之申請案件，審查時間縮短為 30 天。文件不齊者，將不予核准。

(二) 適用對象：經美國 FDA 核准，僅於國內執行，屬於台灣單中心或台灣多中心之一般藥品臨床試驗計畫，不適用再生醫療製劑臨床試驗計畫。

(三) 申請程序與注意事項：

1. 試驗申請者應依「藥品臨床試驗申請須知」檢齊臨床試驗計畫申請文件，並提供美國 FDA 審查核准證明等文件如下：

(1) Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。

(2) FDA IND Acknowledgement letter。

(3) FDA 核准此計畫編號之函文。

(4) 若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，另須提供美國醫院人體試驗委員會同意函。

2. 如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及前述證明文件至本部審查。

二、再生醫療製劑臨床試驗計畫快審機制

(一) 再生醫療製劑臨床試驗計畫快審機制：適用本機制之申請案件，原則上不提會，審查時間縮短為 30 天；惟本部保留得

視再生醫療製劑及試驗計畫之風險程度，經評估後提請再生醫學諮議小組會議討論之權限。

(二) 適用對象：符合下列類型條件之一的再生醫療製劑臨床試驗計畫申請案。

1. 屬多國(須包含十大先進國)多中心、非 first in human 之臨床試驗計畫。
2. 同實驗室製程之再生醫療製劑於國內已核准執行過臨床試驗，申請供學術研究用(Investigator- initiated)之臨床試驗計畫。惟屬該再生醫療製劑之樞紐試驗者，不適用。

(三) 申請程序與注意事項：

1. 試驗申請者應依「藥品臨床試驗申請須知」及再生醫療製劑相關基準或指引規定檢齊臨床試驗計畫申請文件，並於申請公文上敘明申請適用「再生醫療製劑臨床試驗計畫快審機制」。試驗申請者應擔負申請案件送審文件品質之責，送件前應先自評是否業依規定檢齊資料。
2. 另臨床試驗計畫如涉及細胞製造場所訪查，則仍需待製造場所符合人體細胞組織優良操作規範後，始得執行。

三、藥品臨床試驗計畫變更案之分流管理精簡措施：

(一)屬下述低度風險變更情形者，採留廠備查：

1. 個案報告表
2. 非試驗申請者之受託研究機構
3. 主持人信函
4. 澄清信函
5. DSMB 決議通知
6. 獨立數據監測委員會審查結果
7. 無涉及成品製造廠變更者，試驗藥品 (Investigational Medicinal Product) CMC 資料之變更採留廠備查；惟再生醫療製劑之 CMC 資料變更仍需逐案送審。
8. 藥品臨床試驗計畫之試驗用藥之架儲期變更，應依安定性試驗計畫書執行，試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備

查。

9. 補充 101 年 6 月 29 日署授食字第 1000078438 號函及 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960305902 號函，試驗藥品之安定性試驗可依 105 年 3 月 11 日公告之「藥品安定性試驗基準」及參考歐盟「Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials」，以現有之長期及適當之加速安定性試驗結果，外推試驗藥品之暫定架儲期並留廠備查。如有任何非預期之變化，廠商須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。

(二) 屬下述中低度變更者，採試驗相關通報辦理：

1. 最新安全性報告
2. 更新主持人手冊
3. 通知中止/提前終止/終止試驗
4. 通報試驗偏差

(三) 屬前兩項之外變更情形者，仍請依「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，向本部提出申請。