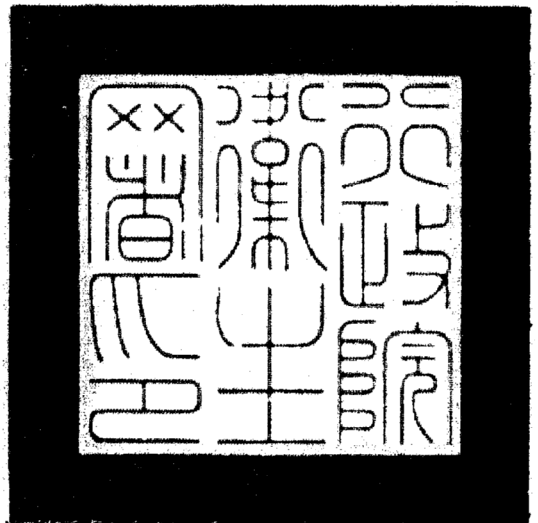


行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處三科

發文日期：中華民國94年11月11日
發文字號：衛署藥字第0940338607號
附件：

主旨：公告修正本署83年3月11日衛署藥字第83014648號公告之公告事項一（一）執行臨床試驗之醫院層級，如說明段，並自即日起實施。

說明：

- 一、本署前以83年3月11日衛署藥字第83014648號公告，公告「供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定」在案。
- 二、前開公告之公告事項一（一）供查驗登記用之國內臨床試驗執行醫院層級修正如下：
符合醫療法第78條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人製藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、經濟部工業局民生化工組、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人私立臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、財團法人私立中國醫藥大學附設醫院、財團法

人私立中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人振興復健醫學中心、澄清綜合醫院、財團法人仁愛綜合醫院、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署管制藥品管理局、財團法人國家衛生研究院、本署醫事處、本署法規委員會、本署企劃處、本署藥政處、本署藥政處二科、本署藥政處三科、本署藥政處四科、本署藥政處五科



署長侯勝茂



法規名稱：供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定

時間：中華民國086年10月04日

一、供查驗登記用之國內臨床試驗應依下列原則辦理：

(一) 執行臨床試驗之醫院層級：

國外已上市藥品臨床試驗限於區域醫院級以上之教學醫院進行。
尚屬臨床試驗階段（Phase I、II、III）即原產國尚未核准上市之藥品，限於準醫學中心以上之教學醫院進行。惟特殊用藥之臨床試驗得於專科教學醫院進行。

(二) 執行臨床試驗之醫師資格：

試驗主持者須為該等藥品類屬科別之專科醫師。

(三) 執行臨床試驗之計畫書內容：

1. 國內臨床試驗受試者數目：

(1) 第一家廠商：

屬國外尚未上市藥品之跨國性臨床試驗，其受試者數目視個案而定，其檢送報告應為該跨國臨床試驗之完整結果，其中包括國內試驗之完整結果，惟國內部份得免單獨作統計分析。

僅於國內執行之臨床試驗，其受試者數目原則上至少需四十人，若不足四十人，則需具統計上有意義之估算基礎。

(2) 第二家廠商：

第一家執行屬國外尚未上市藥品之跨國性臨床試驗：

A. 其所涵蓋國內受試者數目不足四十人時，第二家執行之國內臨床試驗，其受試者數目原則上仍至少需四十人，惟當受試者不足四十人時，該第二家所執行之國內臨床試驗，其結果必須具統計上有意義之估算基礎。

B. 其所涵蓋國內受試者數目已達四十人以上時，則第二家必須執行同等規模國內臨床試驗。

第一家所執行之國內臨床試驗，其受試者數目已達四十人以上時，則第二家執行國內同等規模臨床試驗。

第一家所執行之國內臨床試驗，其受試者數目不足四十人（有統計意義之估算基礎）時，則第二家執行受試者數目四十人以上或有統計意義之國內臨床試驗。

(3) 受試者數目之認定，以臨床可評估之受試者數目為原則。

2. 臨床試驗原則以隨機分配之對照實驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放式試驗設計應說明理由，由本署個案審核。

(四) 第一家申請廠商在提出之臨床試驗計畫書時，應同時提供一份『臨床試驗計畫摘要』經本署審核通過後，於函覆該商時，檢附『臨床試驗計畫摘要』副知相關公會，第二家申請廠商即可依該摘要，擬妥臨床試驗計畫書，向本署提出申請。第二家之臨床試驗計畫書核准後，本署函覆時，亦副知相關公會。

二、監視期間學名藥品查驗登記申請時間：

- (一) 監視期第一階段：第一家申請臨床試驗廠商之藥品經核准列入監視新藥後，始可提出申請。惟若第二家申請廠商為該製劑之原開發廠，則不在此限。
- (二) 監視期第二階段：前述列入監視之新藥許可證核發後二年半，方可提出申請，並於第一階段期滿後，才核發藥品許可證。