

正本

檔 號：

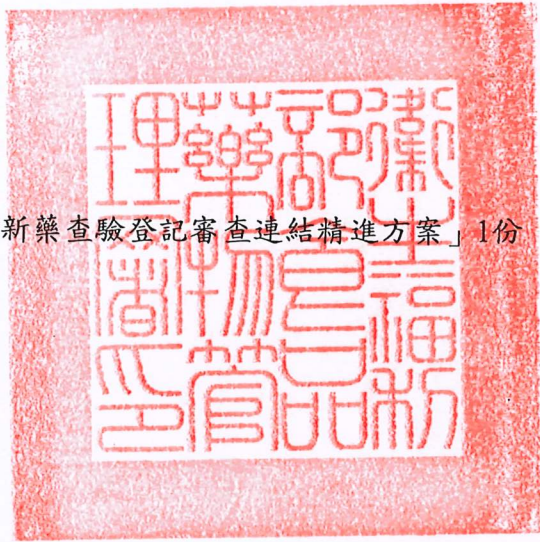
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國109年5月28日

發文字號：FDA藥字第1091404643號

附件：「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」1份



主旨：公告自110年7月1日起施行「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」。

說明：

- 一、為提升新藥審查效率，強化藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, 以下簡稱GCP)查核與新藥查驗登記審查之連結。以推動我國GCP查核制度與國際接軌，並同時確保國內臨床試驗之執行品質，爰訂定旨揭方案如附件。
- 二、另前行政院衛生署食品藥物管理局(現衛生福利部食品藥物管理署)102年3月12日FDA藥字第1011411038號函告之「國內查驗登記用藥品臨床試驗報告GCP實地查核原則」，於旨揭方案施行日起停止適用。

署長吳秀梅

「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」

109.05.26 公告

依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗準則第 111 條規定，藥品臨床試驗完成時，應作成試驗報告並報請中央主管機關備查。為確保國內藥品臨床試驗執行品質，我國自民國 86 年起推動藥品臨床試驗 GCP(Good Clinical Practice, 簡稱 GCP)查核作業，迄今已逾 20 年。現行常規 GCP 查核，係於試驗結束後由申請者檢送試驗報告備查案啟動。為強化 GCP 查核與新藥查驗登記審查之連結，推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保臨床試驗之執行品質，爰公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」。

一、常規 GCP 查核併新藥查驗登記案施行原則

(一)施行目標：

1. GCP 查核作業將配合新藥查驗登記審查流程執行，原則不影響新藥查驗登記申請案辦理天數。
2. GCP 查核結果，將併入新藥查驗登記審查流程一併考量。

(二)查核啟動時程：

1. 依「新成分新藥(含生物藥品)查驗登記申請案」方式啟動者：
新成分新藥查驗登記申請案，由申請人檢送申請案後，經審查團隊檢視整體資料後擇案啟動。
2. 依「試驗報告備查申請案方式」啟動者：



(1) 其他非新成分新藥(含生物藥品)之樞紐性試驗案、First in human 臨床試驗案、查驗登記時所要求進行之上市後 Phase IV 臨床試驗案及人類細胞/基因治療製劑之臨床試驗案，由申請人檢送試驗報告備查申請案時，逐案啟動。

(2) 其餘在國內進行的藥品臨床試驗案，經評估必要時始啟動查核。

(三)查核對象：

1. 新成分新藥查驗登記申請案，原則以樞紐性試驗(Pivotal studies)為 GCP 查核之標的。視案件特性，案內之銜接性試驗評估、非樞紐性試驗或學術研究等臨床試驗案，如審查過程經評估須執行 GCP 查核者，得視個案審查需求啟動。
2. 承前述之擇案原則，原則以查核國內試驗機構為主。並得視個案審查需求啟動海外 GCP 查核。
3. 視個案審查需求，必要時亦得啟動試驗委託者(Sponsor)或受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)之 GCP 查核。

(四)受查核案應檢附文件：

申請人於檢送新藥查驗登記申請案時，依「藥品查驗登記審查準則」檢附申請資料外，案內「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」之樞紐性試驗，應一併檢附「國內試驗機構收案一覽表」(如附表)。除前項情形外，如為審查過程中建議啟動查核者，由本署另行

通知申請人提供查核資料。

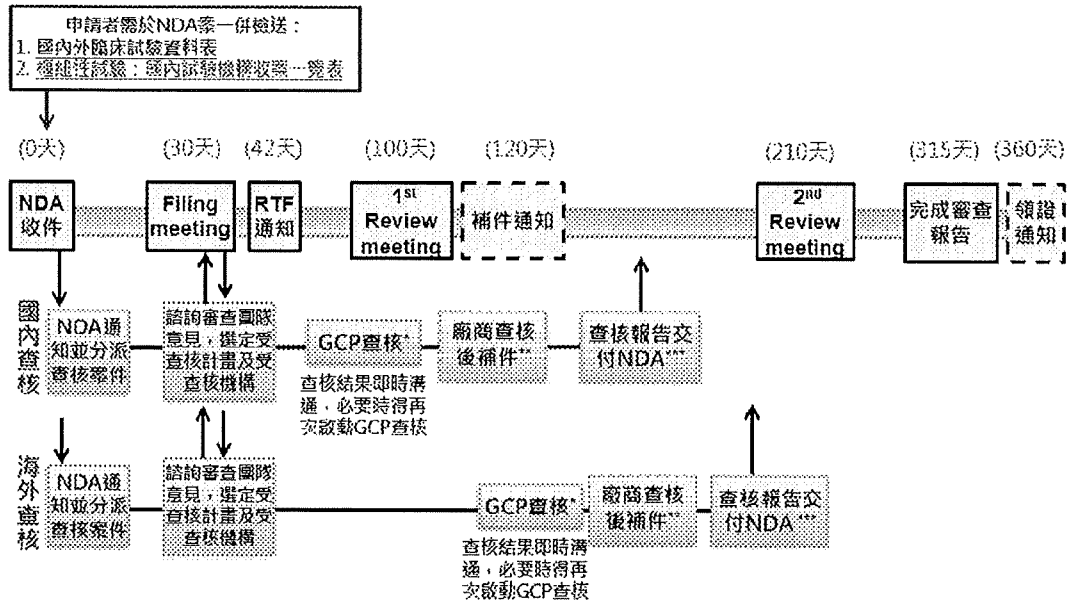
(五)查核時間：原則上 1 至 3 天，得視案件情形調整。

(六)查核結果及通知：GCP 查核結果通知，於查核報告完成後另以書面方式函知申請人。惟新藥查驗登記申請案核准與否，仍視新藥查驗登記審查結果為主。

二、預定實施日期：自 110 年 7 月 1 日起施行。

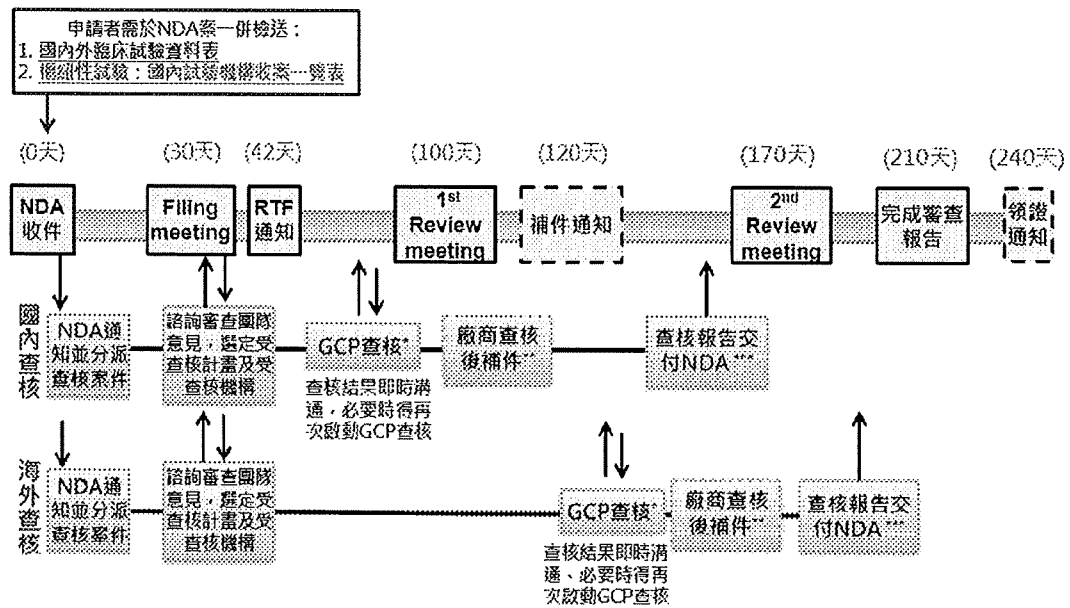
三、GCP 查核併新藥查驗登記案實施流程(如下圖)

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：新成分新藥



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。
 **: 廠商查核後補件天數：15天。
 ***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人，如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：優先審查



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。
 **: 廠商查核後補件天數：15天。
 ***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人，如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

試驗機構收案一覽表

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目 試驗機構 (機構代碼)*/ 主持人姓名**	受試者 篩選人 數	受試者 納入人 數	受試者 完成人 數	受試者 中途退 出人數	AE 發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SAE 發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
試驗機構(機構代 碼)*主持人姓名								
總計								

*機構代碼：請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼。

**主持人姓名：請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。

