

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：陳芍岑
聯絡電話：02-2787-8462
傳真：02-2653-2072
電子郵件：shaotsein@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年6月21日

發文字號：FDA藥字第1131407732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」1份
(A21020000I_1131407732_doc3_Attach1.pdf)

主旨：本署修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、自113年7月1日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，以及配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」啟動之GCP查核案件，應依新版GCP查核紀錄表(版本：113.06)填報。請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區> 藥品臨床試驗相關表單及統計清單下載。
- 二、又，配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，本署修訂「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資

料」如附件。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線



(十六) 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料

- 1. 申請公文。
- 2. 人民申請案－案件類別表。
- 3. 藥品臨床試驗報告備查申請表。
- 4. 申請案件電子檔目錄。
- 5. 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明。
- 6. 試驗機構收案一覽表。
- 7. 試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接包裝與間接包裝，且能清楚辨識標示內容)。
- 8. 臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告。
- 9. 臨床試驗報告全文(須包含報告中所有表格、圖表、附檔(Appendix)及所有受試者之 Data listing)，及試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁。
- 10. 歷次核准版本之臨床試驗計畫書、計畫書中英文摘要及歷次修正前後對照表。
- 11. 衛生福利部及倫理審查委員會歷次核准公文影本(含貨品進出口核准公文)。
- 12. 歷次核准版本之受試者同意書。
- 13. 歷次使用版本之空白個案報告表(Case Report Form)。
- 14. 藥品臨床試驗報告書審查規費。

※案件資料：

- (1) First in human、查驗登記申請案要求之上市後 Phase IV 及人類細胞、基因治療、組織工程等再生醫療製劑之藥品臨床試驗報告：
 - 應檢附項目：1~14。
 - 請檢齊相關資料至本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)」提交申請案。依 112 年 11 月 20 日 FDA 藥字第 1121412632 號函，如採紙本送件，紙本資料 1 份，電子檔光碟 5 份(項目 9 試驗報告本文以外部分、項目 11~13 僅須檢送電子檔)。
- (2) 新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)、上市後適應症及用法用量變更之藥品臨床試驗報告，及供學術研究用藥品臨床試驗報告：
 - 應檢附項目：1~9(台灣摘要報告除外)及 14。
 - 請檢齊相關資料至本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)」提交申請案。