檔　　號:
保存年限:

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：林偉弘
聯絡電話：(02)2787-7448
傳真：(02)2653-2072
電子信箱：Amitabha@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年6月15日
發文字號：衛授食字第1101405267號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函知修訂「藥品臨床試驗申請須知」，請至本部食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。

正本：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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣細胞醫療協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、三軍總醫院附設民眾診療服務處、大千綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學新竹附設醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、天成醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、亞洲大學附屬醫院、奇美醫療財團法人

佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、怡仁綜合醫院、東元醫療社團法人東元綜合醫院、林新醫療社團法人林新醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄市立聯合醫院、高雄榮民總醫院、健仁醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明交通大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、敏盛綜合醫院、郭綜合醫院、博仁綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、新北市立聯合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、義大醫療財團法人義大醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北市立萬芳醫院－委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北市立聯合醫院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北醫學大學附設醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、聯新國際醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院

副本：財團法人醫藥品查驗中心 電子公文交換章 2021/06/17 10:10:12

藥品臨床試驗申請須知

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 110 年 6 月

目錄

一、藥品臨床試驗計畫申請程序 1
(一) 申請資格 1
(二) 申請程序及應檢附文件 1
(三) 其他申請相關事項 3
(四) 申請資料份數及資料裝訂建議格式 4
二、執行藥品臨床試驗應注意事項 5
三、附錄 7
附圖、藥品臨床試驗計畫申請及審查作業流程圖 7
(一) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料 8
(二) 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 10
(三) 國內新藥臨床試驗審查之簡化流程 12
(四) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表 14
(五) 計畫書中文摘要 15
(六) Protocol Synopsis 17
(七) 藥品臨床試驗受試者同意書格式 19
(八)藥品臨床試驗受試者同意書申請表 21
(九) 藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表 25
(十) 藥品臨床試驗受試者同意書檢核表 26
(十一) 藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施 27
(十二) 藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施 29
(十三) 申請藥品臨床試驗計畫變更案應檢附資料 30
1、變更/修正計畫書 30
2、新增/修正受試者同意書 30
3、變更試驗委託者、試驗申請者 30
4、新增/變更/終止試驗中心、試驗主持人 31
5、變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件 (Investigational Medicinal Product) 31
6、變更試驗目的 31
7、試驗相關通報(如：通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報

告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知中止/提前終止/終止試驗…等) 32
(十四) 多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表 33
(十五) 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 34
(十六) 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料 36
(十七) 藥品臨床試驗報告備查申請表 37
(十八) 試驗機構收案一覽表 38
(十九) 光碟電子檔目錄 39
四、藥品臨床試驗相關法規、規範、基準及公告 41
(一) 藥品臨床試驗相關法規 41
1. 醫療法 (民國 109 年 1 月 15 日修正) 41
2. 醫療法施行細則 (民國 106 年 12 月 12 日修正) 62
3. 人體試驗管理辦法 (民國 105 年 4 月 14 日修正) 75
4. 人體研究法 (民國 108 年 1 月 2 日修正) 79
5. 人體生物資料庫管理條例 (民國 110 年 1 月 20 日修正) 85
6. 藥事法 (民國 107 年 1 月 31 日修正) 92
7. 藥事法施行細則 (民國 109 年 6 月 12 日修正) 117
8. 藥品優良臨床試驗作業準則 (民國 109 年 8 月 28 日修正) 124
9. 藥品查驗登記審查準則 (民國 109 年 6 月 12 日修正) 143
10. 藥物樣品贈品管理辦法 (民國 108 年 4 月 11 日修正) 194
11. 藥物資料公開辦法 (民國 101 年 7 月 31 日修正) 198
(二) 藥品臨床試驗相關基準與規範 199
(三) 藥品臨床試驗相關公告及函釋 200
1. 藥品臨床試驗相關公告及函釋 200
2. 銜接性試驗相關公告及函釋 233
3. 人體研究法相關公告及函釋 234
4. 已停止適用之藥品臨床試驗、銜接性試驗相關公告及函釋 238

一、 藥品臨床試驗計畫申請程序

(一) 申請資格

經衛生福利部會同教育部評鑑合格之教學醫院或藥商。

1. 臨床試驗之試驗主持人及試驗執行人員應接受適當之臨床試驗相關訓練（Good Clinical Practice, GCP）。試驗主持人並應具備人體試驗管理辦法第四條所定資格。

(二) 申請程序及應檢附文件

1. 藥品臨床試驗計畫之申請及審查作業流程詳如附圖。
2. 藥品臨床試驗計畫申請者於臨床試驗計畫書紙本送審前，必須至『台灣藥物臨床試驗資訊網 (http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/linkto.html)』登錄該試驗計畫之內容摘要，包括試驗委託者、試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）、試驗計畫編號、試驗計畫標題（名稱）、試驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段、試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件、試驗人數等，並於七日內將臨床試驗計畫書紙本資料送達衛生福利部食品藥物管理署，方視為完成受理。如以『藥品查驗登記審查的線上申請作業平台 (http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx)』送審，免依上述程序辦理。
   有關已登錄之藥品臨床試驗計畫內容摘要，於衛生福利部同意或變更後時，應即時上網更新，以確保該網站資料之完整與正確。
   【95.10.5 衛署藥字第 0950339498 號公告、107.1.23 衛授食字第 1061412167 號公告、107.3.29 衛授食字第 1071401881 號函、109.5.26 FDA 藥字第 1091404728 號函、110.5.24 FDA 藥字第 1101404982 號函】
3. 申請藥品臨床試驗計畫，應由申請者出具公文（敘明申請事由、試驗計畫資訊，含試驗醫院、試驗主持人、試驗名稱、計畫書編號及試驗類別（學術研究或查驗登記用）等，並載明所檢送文件及其版本日期），並依本「藥品臨床試驗申請須知」備齊文件，遞送至衛生福利部食品藥物管理署（國家生技研究園區辦公室：11571 台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟，以下簡稱本署）提出申請。
   (1) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料，如附錄(一)。
   (2) 申請藥品臨床試驗計畫變更案應檢附資料，如附錄(十三)。
   (3) 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料，如附錄(十六)。

4. 申請「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」案：

適用對象：(一)多國多中心藥品臨床試驗計畫。指我國與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫。(二)且須有我國醫學中心級醫院參與執行。

申請人除依本「藥品臨床試驗申請須知」之規定備齊文件外，並應檢附下列文件：

(1) 申請文件一式二份。

(2) 切結書(如附錄(二))。

(3) 審查費繳費證明。

經檢視文件符合前開要件者，即適用本審查程序，但經評估屬風險程度高者，將採一般程序審查。申請文件不齊者，不予受理。

如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及前述文件同步函送衛生福利部核備。

【99.8.18 署授食字第 0991409300 號公告】

5. 申請「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」：

為簡化審查程序，提升國際競爭力，凡申請經美國食品藥物管理局(FDA)核准進行之新藥相同計畫編號之臨床試驗，由申請人主動申明，除依本「藥品臨床試驗申請須知」之規定備齊文件外，並應檢附下列相關證明文件，報經衛生福利部核准後即可執行：

(1) 廠商切結書(如附錄(三))。

(2) FDA核准使此計畫編號之函文。

(3) Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。

(4) FDA IND Acknowledgement letter。

(5) 美國醫院人體試驗委員會同意函。

前項所列(1)為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。(2)為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供(3)及(4)。(5)為輔助證明，惟若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，為必要文件。

前開事項經認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函至衛生福利部核備。

【109.10.20 衛授食字第 1091409449 號函】

6. 申請藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口：
請依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」備齊文件，向本署提出申請。(申請指引及相關文件請至本署網頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區>臨床試驗相關表單及清單統計(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9888)下載)。
7. 藥品臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組進口：
進口供藥品臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組，請依經濟部國際貿易局輸入規定，於進口報單填列專用代碼 DHM00000000504。
8. 藥品臨床試驗計畫之非感染性人類檢體及非感染性人類血液進出口：
進出口研究用之非感染性人類檢體及非感染性人類血液，請依經濟部國際貿易局輸出入規定，於進出口報單填列專用代碼 DHM99999999990。免向本署申請輸出入許可，詳細規定及注意事項請至本署網頁>業務專區>藥品>非感染性人體器官、組織及細胞進出口專區(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2162)查詢。

(三)其他申請相關事項

1. 藥品臨床試驗計畫相關案件之審理期限，依本署公告之「衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表」辦理。
2. 藥品臨床試驗計畫相關案件之審查規費，依衛生福利部公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」收費。
3. 公告修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自 108 年 7 月 1 日起實施。
   (1) 為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，本部已建置藥品臨床試驗送件前諮詢輔導機制，自 108 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限為 14 天，補件以 1 次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。
   (2) 另，前行政院衛生署(現衛生福利部) 88 年 1 月 7 日衛署藥字第 88004066 號公告修正藥品臨床試驗作業相關規定，自 108 年 7 月 1 日起停止適用。

【107.12.28 衛授食字第 1071410657 號公告】

4. 為加速藥品臨床試驗變更計畫案辦理時效，自即日起，簡化多項藥品臨床試驗計畫進行相同內容變更之申請程序，簡化措施如下：
   (1) 同一試驗申請者申請之多項藥品臨床試驗計畫，如進行同一項目相同

內容變更，申請者得一次併辦變更，惟規費仍須依變更之臨床試驗計畫數繳納。

(2) 申請者除依臨床試驗計畫變更項目檢齊變更相關資料及變更前後對照外，請另檢附「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」紙本及電子檔(如附錄(十四))，列出所有欲申請變更之臨床試驗計畫編號，並說明變更類別及變更內容，如變更內容涉及重大改變或有特殊議題者，亦請詳細說明，俾利加速案件審查。

【107.1.12 FDA 藥字第 1061412172 號函】

5. 依據醫療法施行細則第五十五條之一，公告委託機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核。委託審核內容：

(1) 已領有衛生福利部核發許可證之藥品，且使用劑量於衛生福利部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

(2) 藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

【109.12.14 衛授食字第 1091411242 號公告】

(四) 申請資料份數及資料裝訂建議格式

1. 送審文件份數

(1) 藥品臨床試驗計畫書新案及變更案：紙本資料 1 份、電子檔光碟 2 份。

(2) 藥品臨床試驗結案報告：紙本資料 5 份、電子檔光碟 7 份，詳細規定請見附錄(十六)。

※備註：必要時，本署得視需要要求加送份數。如以線上作業平台申請者免依上述規定辦理。

2. 審查資料規格、裝訂及包裝

(1) 紙本資料：

- 以 A4 規格紙張為主，可以在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。
- 請選擇兩孔或三孔資料夾，裝約八分滿；書背及正面請依序標示試驗產品名稱及申請廠商名稱。
- 標籤紙/彩色隔頁紙：建議使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容；並以彩色隔頁紙區隔。
- 檢附資料及放置順序：請依附錄(一)、附錄(十三)及附錄(十六)所列應

檢附資料順序排列。

(2) 電子檔資料：

- 以燒錄成光碟之形式檢送。
- 電子檔資料內容須與紙本資料一致，倘資料內容缺失，本署得逕行退件不予受理。
- 文件電子檔除公文影本及相關證明函文可為掃描檔以外，其餘送審文件之電子檔，請提供 word 檔或可供搜尋之 pdf 檔（檔案建議可設置目錄與書籤連結）。
- 檢附資料請依附錄(一)、附錄(十三)及附錄(十六)所列應檢附資料順序，分項建立獨立之資料夾，再將相關文件電子檔置於各資料夾中。電子檔及資料夾之命名請清楚明確，使易於辨識各檔案內容。
- 有關光碟電子檔目錄及檔案編碼命名，請參考附錄(十九)格式。

二、 執行藥品臨床試驗應注意事項

(一) 執行藥品臨床試驗，應確實遵循醫療法、藥事法及藥品優良臨床試驗作業準則（Good Clinical Practice, GCP）等相關規定。

(二) 試驗醫院層級：

符合醫療法第 78 條規定之評鑑合格教學醫院。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

(三) 試驗主持人資格：

依據「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，主持人應具下列資格：

1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
4. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

(四) 受試者招募應符合 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317673 號公告之「受試者招募原則」，受試者招募廣告內容及招募方式，應經倫理審查委員會(人體試驗委員會)核准後始得刊登。

(五) 試驗期間之嚴重不良事件通報：

1. 藥品臨床試驗執行期間，受試者如發生嚴重不良事件，應依照「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理通報。
2. 通報方式：請至全國藥物不良反應通報系統(http://adr.fda.gov.tw/)進行通報，相關通報須知請參照「臨床試驗通報表格填寫指引」(請至本署網頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報表及通報須知>藥品下載)。

(六) 依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

(七) 醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：
1. 如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。
2. 若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。
3. 醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。
4. 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

(八)試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之了解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。

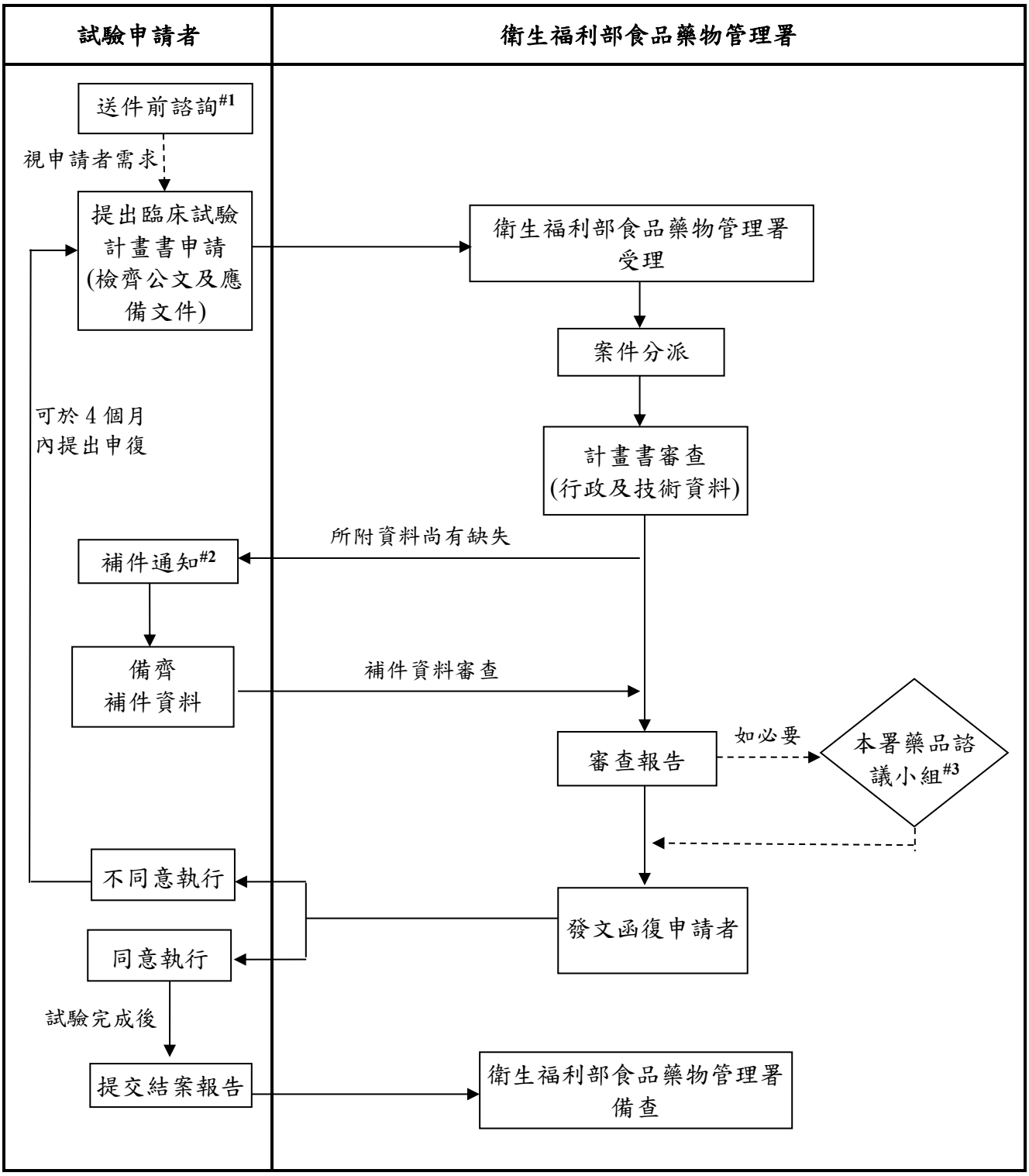
(九)臨床試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與衛生福利部核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。

(十)倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

(十一) 試驗完成後：
1. 藥品臨床試驗完成或提早終止時，請依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則規定，檢送試驗報告報請中央主管機關備查。
2. 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料，如附錄(十六)。

三、 附錄

附圖、藥品臨床試驗計畫申請及審查作業流程圖



#1:申請者得於臨床試驗計畫送件前，先向財團法人醫藥品查驗中心申請諮詢，確認檢附資料之完整性後，再向食品藥物管理署提出申請。

#2:自 108 年 7 月 1 日起，補件期限為 14 天，補件以 1 次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。

#3:基於風險管理原則，技術性資料審查後，如有特殊議題須諮詢專家委員意見，將視需要提送本署諮議小組討論。

(一) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料

☐1. 申請公文(公文應敘明申請事由、試驗計畫資訊，含試驗醫院、試驗主持人、試驗名稱、計畫書編號、共同執行試驗之國家、試驗類別(學術研究或查驗登記用)等，並載明所檢送文件內容及各項文件之版本日期)。

☐2. 人民申請案－案件類別表。

☐3. 人民申請案－案件基本資料表(類別表及基本資料表請至本署網頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區>臨床試驗相關表單及統計下載)。

☐4. 光碟電子檔目錄(格式如附錄(十九))。

☐5. 藥商執照影本(申請者若為教學醫院，請附醫院證明。若委由受託研究機構提出申請，須檢附試驗委託者之藥商執照影本及委託書)。

☐6. 倫理審查委員會同意臨床試驗證明文件，或請說明是否為平行送審。

☐7. 若有國外上市證明、或國外衛生主管機關、國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。

☐8. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表(格式如附錄(四))。

☐9. 計畫書中文摘要(格式如附錄(五))。

☐10.計畫書英文摘要(格式如附錄(六))。

☐11.臨床試驗計畫書，須加註版本與日期，且須由試驗主持人簽名。

☐ 12.受試者同意書，須加註版本與日期，且須由試驗主持人簽名(格式如附錄(七))。

☐13.個案報告表(Case Report Form)。

☐14.試驗主持人與協同主持人之學經歷、著作(須由本人簽名)，及試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明。

☐15.臨床試驗可能之損害補償及相關文件(如：保險證明文件)。

☐16.藥品技術性文件資料(包括化學、製造與管制、藥毒理、藥動學等非臨床資料及臨床試驗資料，詳請參考本署公告之「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」)。如為首次用於人體(First in human)臨床試驗案，須提供藥毒理與藥動學非臨床試驗之完整報告。

☐17.主持人手冊(Investigator brochure)。

☐18.若為療效確認性試驗使用受試者自行填寫之評估量表作為主要療效指標，須檢附經確效(Validated)之中文版量表。

☐19.貨品進出口同意書申請書、查檢表及相關資料(需申請進口藥品、醫療器材、醫療儀器者；申請文件請詳見「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」)。

☐ 20.試驗藥品外盒、標籤之彩色照片或印刷擬稿(如有請提供)。

☐ 21.如申請「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」案件者，除上述 1~20 項目資料外，需另檢附：

☐ 國外主管機關核准證明。

☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序切結書(格式如附錄(二))。

☐ 22.如申請「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」案件者，除上述 1~20 項目資料外，需另檢附：

☐ (1) 臨床試驗申請簡化流程切結書(格式如附錄(三))。

☐ (2) FDA 核准此計畫編號之函文。

☐ (3) Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。

☐ (4) FDA IND Acknowledgement letter。

☐ (5) 美國醫院人體試驗委員會同意函。

前項所列(1)為必要文件，(2)為直接證明，若無直接證明，則請提供(3)及(4)。(5)為輔助證明，若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，則為必要文件。

☐ 23.藥品臨床試驗計畫書審查規費。

※備註：

1. 資料份數：紙本資料 1 份、電子檔光碟 2 份，其規格、裝訂及包裝，請詳見一、藥品臨床試驗計畫申請程序之(四)申請資料份數及資料裝訂建議格式說明。如以線上作業平台申請者免依上述規定辦理。
2. 必要時，本署得視審查需要，要求加送份數或檢送其他相關資料。

(二) 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

【99.8.18 署授食字第 0991409300 號公告】

一、目的

為鼓勵新藥研究發展，針對我國與醫藥先進國共同執行的多國多中心臨床試驗計畫，特訂定本審查程序，以合理化審查時程，提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，並確保藥品臨床試驗之品質。

二、適用對象：

（一）多國多中心藥品臨床試驗計畫。係指我國與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫。

（二）前項多國多中心藥品臨床試驗計畫，須有我國醫學中心級醫院參與執行。

三、申請程序：

申請人除依「藥品臨床試驗申請須知」之規定外，並應檢附下列文件，向衛生福利部食品藥物管理署提出申請：

（一）申請文件一式二份。

（二）切結書。

（三）審查費繳費證明。

經檢視文件符合前開要件者，即適用本審查程序，但經評估屬風險程度高者，將採一般程序審查。

申請文件不齊者，不予受理。

四、臨床試驗計畫變更

依本程序取得執行許可之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及第三點之文件，於向第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備。

五、依本程序許可之臨床試驗，執行期間，本部得依當時最新之科學發展，要求修正該試驗計畫案。

六、如查明有檢附不實之申請文件資料，除撤銷原申請案及其他依本程序許可之申請案之許可外，並停止受理申請人依本程序提出其他申請案。涉刑事責任者，並移送司法機關辦理。

七、依本程序而取得執行許可之藥品臨床試驗，如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗作業準則」等，情節重大者，申請人（含試驗委託者及受託研究機構）之所有申請案（含審查中、執行中之各類變更案件等），本部將依一般案件審查流程逕行審查，申請人不得異議。

八、各試驗醫院應依醫療法相關規定，善盡保護受試者之責任。

切結書

立切結書人_____依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」向衛生福利部申請執行藥品臨床試驗計畫案，簽立本切結書，條款如下：

一、擬於國內執行之藥品臨床試驗計畫案：

臨床試驗用藥品	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交【請填寫國家名稱與法規單位名稱】核定進行之試驗用藥品申請(Investigational New Drug, IND number 或相關核准文件編號：_____) 完全一致。

二、如本臨床試驗計畫事後經前條之國家法規單位命令變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結人應將主動通知貴部。

三、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意貴部撤銷本申請案及其他依快速審查程序許可之申請案外，日後亦不得再申請適用快速審查程序。

四、如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗作業準則」，情節重大者，立切結書人（含試驗委託者及受託研究機構）之所有申請案（含審查中、執行中之各類變更案件等），同意貴部改依一般案件審查流程逕行審查。

五、同意貴部公布違規事實（含單位及負責人名稱），絕無異議。

立切結書人：

法定代理人：

地址：

(請加蓋公司大小章)

中　華　民　國　　年　　月　　日

（三）國內新藥臨床試驗審查之簡化流程

【109.10.20 衛授食字第 1091409449 號函】

一、為簡化審查程序，提升國際競爭力，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）相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報衛生福利部核准後即可執行。

二、前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：

（一）廠商切結書。

（二）FDA核准此計畫編號之函文。

（三）Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。

（四）FDA IND Acknowledgement letter。

（五）美國醫院人體試驗委員會同意函。

三、前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明，惟若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，為必要文件。

四、前開事項經認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函至衛生福利部核備。

切結書

立切結書人_____依「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」向衛生福利部申請執行藥品臨床試驗計畫案，簽立本切結書，條款如下：

一、擬於國內執行之藥品臨床試驗計畫案：

臨床試驗用藥品	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration；FDA) 核定進行之試驗用藥品申請(Investigational New Drug, IND number 或相關核准文件編號：_____) 完全一致。

二、如本臨床試驗計畫事後經前條之國家法規單位命令變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結人應將主動通知貴部。

三、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意貴部撤銷本申請案及其他依簡化流程許可之申請案外，日後亦不得再申請適用簡化審查流程。

四、如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗作業準則」，情節重大者，立切結書人（含試驗委託者及受託研究機構）之所有申請案（含審查中、執行中之各類變更案件等），同意貴部改依一般案件審查流程逕行審查。

五、同意貴部公布違規事實（含單位及負責人名稱），絕無異議。

立切結書人：

法定代理人：

地址：

(請加蓋公司大小章)

中　華　民　國　　年　　月　　日

(四) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表

試驗委託者： **計畫書編號：** **申請日期：**

<table>
<tr><td colspan="2">藥　品　資　料</td></tr>
<tr><td>Ⅰ 藥品名稱、主成分、劑型、單位含量</td><td></td></tr>
<tr><td>Ⅱ 試驗名稱</td><td></td></tr>
<tr><td>Ⅲ 製造廠名、廠址、國別</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅳ 本臨床試驗為 □ First in human phase □ Ⅰ □ Ⅱ □ Ⅲ □ Ⅳ □其他：_____</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅴ □多國多中心 □台灣多中心 □台灣單中心</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅵ 同成分劑型、劑量藥品上市情形
國內：上市日期 □尚未申請查驗登記 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：　　)
原產國：上市日期 □尚未申請查驗登記 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：　　)
其它國家：上市日期 □尚未申請查驗登記 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：　　)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅶ 本試驗用藥屬
□新藥：□新成分 □新複方 □新適應症 □新使用途徑
□新劑型 (□速放劑型 □持效性釋出劑型 □其他　　)
□新使用劑量 □新單位含量
□學名藥(監視期間)
□其他</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅷ 本臨床試驗用途 □查驗登記用 □學術研究用</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅸ □聯合人體試驗委員會審核通過
□醫院倫理審查委員會審核通過
□平行送審</td></tr>
<tr><td colspan="2">試　驗　內　容</td></tr>
<tr><td>Ⅰ 試驗醫院
試驗主持人
協同主持人</td><td>醫院/科別 (如醫院有不同分院或院區，請載明試驗實際執行地點)
姓名
姓名</td></tr>
<tr><td>Ⅱ 試驗目的</td><td></td></tr>
<tr><td>Ⅲ 試驗預計執行期間</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅳ 受試者數目(預計收納人數/可評估人數) □全球總人數：
□台灣總人數：</td></tr>
<tr><td>Ⅴ 試驗設計</td><td>□對照(controlled) □非對照(non-controlled)
□平行(parallel) □交叉(cross-over)
□開放(open) □單盲(single blind) □雙盲(double blind)
□隨機(randomized) □非隨機(non-randomized)
□較優性(superiority) □不劣於(non-inferiority) □相等性(equivalence)
□其他</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅵ 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail：</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ⅶ 其他：</td></tr>
</table>

(五) 計畫書中文摘要

計畫書編號：

一、 計畫名稱：
二、 目的：
三、 試驗藥物： 1. 藥名： 2. 劑型： 3. 單位含量： 4. 用法用量： 5. 藥物作用機轉 (如已知)： 6. 藥理分類：
四、 藥物發展階段：☐ First in human Phase ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐其他_____
五、 試驗設計： 1. ☐對照：☐安慰劑 ☐有效藥 （藥名、劑型、用法） ☐其他 ☐非對照 2. 盲性：☐開放 ☐評估者盲性 ☐單盲 ☐雙盲 ☐雙虛擬 ☐其他 3. 隨機分派: ☐是 ☐無 4. ☐平行 ☐交叉 ☐其他 5. 治療期間: 日 週 月 年 6. 劑量調整：☐強制性 ☐選擇性 ☐無 7. ☐多國多中心 ☐台灣多中心 ☐台灣單中心
六、 評估指標： **1.** 主要評估指標： **2.** 次要評估指標：

七、 篩選條件：

1. 主要納入條件：

2. 主要排除條件：

八、 試驗程序：

九、 併用治療：

1. 允許併用之醫療處置：

2. 禁止併用之醫療處置：

十、 統計：

1. 主要試驗假說：☐較優性試驗

☐不劣於試驗

☐相等性試驗

☐其他

2. 樣本數： 納入試驗人數

可評估人數

3. 療效評估群體： ☐意圖治療 ☐依計畫書 ☐其他

安全評估群體： ☐意圖治療 ☐依計畫書 ☐其他

(附註：意圖治療：ITT；依計畫書：PP)

4. 療效/安全評估指標所採用之統計方法：

5. 期中分析： ☐有 ☐無

十一、 試驗流程圖及/或評估時程表(如有，請檢附)

(六) Protocol Synopsis

Protocol number：

I. Protocol title:

II. Objectives:

III. Test drug:

1. Name:
2. Dosage form:
3. Strength:
4. Dosage and administration:
5. Mechanism of action (if known):
6. Pharmacological category:

IV. Developmental phase: ☐ First in human phase ☐I ☐II ☐III ☐IV ☐Others

V. Study design:

1. ☐Control: ☐placebo

☐active (please specify name and dosage)

☐other

☐Uncontrolled

2. Blinding: ☐open-label ☐evaluator blind ☐single blind ☐double blind

☐double dummy ☐other

3. Randomized: ☐yes ☐no

4. ☐Parallel ☐Cross-over ☐Other

5. Duration of treatment: days weeks months years

6. Titration: ☐forced ☐optional ☐none

7. ☐Multi-national ☐Multi-center(Taiwan) ☐Single center

VI. Endpoints:

1. Primary endpoint(s):

2. Secondary endpoints:

VII. Selection criteria:

1. Main inclusion criteria:

2. Main exclusion criteria:

VIII. Study procedures:

IX. Concomitant treatment:

1. Permitted:

2. Prohibited:

X. Statistics

1. Primary hypothesis: ☐superiority ☐non-inferiority ☐equivalence ☐other
2. Sample size: enrolled
   evaluable
3. Efficacy population: ☐ITT ☐PP ☐other
   Safety population: ☐ITT ☐PP ☐other
4. Statistical method(s) for efficacy/safety evaluations:
5. Planned interim analysis: □yes □no

XI. Please attach flow chart and/or assessment schedule, if available.

（七）藥品臨床試驗受試者同意書格式

<table>
<tr><td colspan="2">計畫名稱
中文：
英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)</td></tr>
<tr><td>試驗機構：</td><td>委託單位/藥廠：
研究經費來源：</td></tr>
<tr><td>試驗主持人：
協同主持人：</td><td>職稱：
職稱：</td></tr>
<tr><td>24 小時緊急聯絡人：</td><td>電話：</td></tr>
<tr><td>受試者姓名：</td><td>病歷號碼：</td></tr>
<tr><td colspan="2">您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。</td></tr>
<tr><td colspan="2">(一) 試驗目的：</td></tr>
<tr><td colspan="2">(二) 研究藥品現況：
1. 本品資料：
2. 本品上市狀況：</td></tr>
<tr><td colspan="2">(三) 試驗之主要納入與排除條件：
(此部分應以可使受試者易於了解方式呈現)
1. 納入條件：
2. 排除條件：</td></tr>
<tr><td colspan="2">(四) 本試驗方法及相關程序：</td></tr>
</table>

(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法： 1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)： 2. 與試驗過程相關的風險：
(六) 其他替代療法及說明：
(七) 試驗預期效益：
(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：
(九) 受試者個人資料之保密：
(十) 試驗之退出與中止：
(十一) 損害補償與保險：
(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用 1. 檢體(含其衍生物)之保存與使用 2. 剩餘檢體之保存與再利用
(十三) 受試者權益：
(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：
(十五) 簽名：

(八)藥品臨床試驗受試者同意書申請表

第一聯：受理機關存查聯　　共　　頁，第　　頁

<table>
<tr><td>申請者：

郵遞區號/地址：

電話：</td><td>臨床試驗計畫編號：
衛生福利部核准文號：

本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：</td></tr>
<tr><td>聯絡人：

聯絡電話：

E-mail address：</td><td>試驗藥品名/成分名：
劑型/劑量：</td></tr>
<tr><td colspan="2">本次申請類型
□新案/新版受試者同意書
□依計畫(版本日期：　　)所為之修正，
該計畫版本衛生福利部核准文號：
□其他(請註明：　　)</td></tr>
<tr><td>試驗中心/
試驗主持人</td><td>受試者同意書版本日期</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>本聯與申請者存查聯所載資料正確一致，供衛生主管機關備查之用。
申請人蓋章</td><td>同意號碼</td></tr>
</table>

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書申請表續頁

試驗中心/試驗主持人	受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

藥品臨床試驗受試者同意書同意表

第二聯：申請者存查聯　　共　　頁，第　　頁

<table>
<tr><td>申請者：

郵遞區號/地址：

電話：</td><td>臨床試驗計畫編號：
衛生福利部核准文號：

本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：</td></tr>
<tr><td>聯絡人：

聯絡電話：

E-mail address：</td><td>試驗藥品名/成分名：
劑型/劑量：</td></tr>
<tr><td colspan="2">本次申請類型
□新案/新版受試者同意書
□依計畫(版本日期：　　)所為之修正，
該計畫版本衛生福利部核准文號：
□其他(請註明：　　)</td></tr>
<tr><td>試驗中心/
試驗主持人</td><td>受試者同意書版本日期</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">備註
一、如試驗於一試驗中心有 2 版以上受試者同意書，請於受試者同意書版本日期欄位註明，如：
1.主試驗：版本日期
2.基因體試驗：版本日期
二、請妥善保存此聯，供衛生主管機關查核之用。</td><td>同意號碼</td></tr>
<tr><td>核准日期</td></tr>
<tr><td>核准機關簽章</td></tr>
</table>

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書同意表續頁

試驗中心/試驗主持人	受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

（九）藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表

送審資料如下(含紙本及電子檔各 1 份)：

□申請表 1 份

□受試者同意書(附試驗主持人簽名頁)

□變更對照表

□人體研究倫理審查委員會同意函

*如為多中心試驗，以上資料請分中心檢齊

□多國多中心藥品臨床試驗計畫審查切結書

□國內新藥臨床試驗審查之簡化流程切結書

□其他參考資料

（十）藥品臨床試驗受試者同意書檢核表

藥品臨床試驗受試者同意書檢核表

項目	注意事項	申請人員檢核	審查機關檢核
文件檢核			
文件完整性	依受試者同意書送審資料表準備資料，且電子檔應清楚命名，其內容應與紙本資料相符。		
	如有變更對照表，請載明變更內容及變更原因，對照之變更前版本應為衛生福利部前次核准之版本內容。		
項目檢核			
執行單位	填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。		
委託單位/藥廠	填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。		
二十四小時緊急聯絡人電話	填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。		
剩餘檢體處置方式	於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。		
	如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。		
損害補償	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。		
	補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。		
主持人/協同主持人簽名欄	如主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。		
於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。			
項目完整性	送審版本內容已包含「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所列之知情同意項目，並依範本中之填寫說明製作。		
本人_____(申請人員簽名)_____代表_填寫申請機構全名稱_準備本案申請文件，並確認案內送審之所有受試者同意書版本皆依以上原則製作。			

*本表作為藥品臨床試驗受試者同意書申請案行政審查重點提示。

（十一）藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施

【106.8.10 衛授食字第 1061405535 號公告】

為精進藥品臨床試驗計畫審查效率，協助加速新藥研發上市，促使國人及早取得新穎且有效之新藥，特公告下列審查流程精進措施。

一、簡化 First in human 藥品臨床試驗計畫審查流程

First in human 藥品臨床試驗計畫審查流程，由現行「逐案諮詢外部專家，必要時提藥品諮議小組會議討論」，調整為「由財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation，簡稱 CDE) 審查，必要時始諮詢外部專家，如仍有疑義，再提藥品諮議小組會議討論」。

二、訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制

(一) 細胞治療/基因治療產品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。

(二) 適用對象：符合下列類型條件之一的細胞治療/基因治療產品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. 同實驗室製程之細胞治療/基因治療產品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。惟屬該細胞治療/基因治療產品之樞紐試驗者，不適用。

(三) 申請程序與注意事項：

1. 申請人應依「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」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「細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制」。申請人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、加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查

(一) 屬下列變更情形者，得留廠商備查：

1. 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。

2. 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) 屬下列變更情形者，採行政審查：

1. 行政變更及通報性質案件：行政變更如變更試驗中心、試驗主持人、試驗申請人、試驗委託者、受試者同意書等。
2. 依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之案件其後續變更。
3. 前案為依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之案件，之後同產品申請其他非「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」案件之 CMC 變更(含成品製造廠變更)。
4. 多國多中心案件之 CMC 變更(不包含成品製造廠變更)。

* 附註：

(1) 申請變更案件，請檢附變更前後對照表。

(2) CMC 變更案件，請於申請公文上載明該次變更案件類型及是否涉及新增或變更成品製造廠。

（十二）藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施

【109 年 7 月 1 日衛授食字第 1091403101 號公告】

為強化廠商自我管理，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，依風險考量採分流管理，特公告下精簡措施。

一、屬下述低度風險變更情形者，採留廠備查：

(一) 個案報告表

(二) 非試驗申請者之受託研究機構

(三) 主持人信函

(四) 澄清信函

(五) DSMB 決議通知

(六) 獨立數據監測委員會審查結果

(七) 無涉及成品製造廠變更/更新之試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件 (Investigational Medicinal Product)

二、屬下述中低度變更者，採試驗相關通報辦理：

(一) DSUR/SUA GAP 等定期報告更新主持人手冊

(二) 通知中止/提前終止/終止試驗

(三) 通報試驗偏差

三、屬前兩項之外變更情形者，請依「藥品臨床試驗申請須知」附錄(二)備齊文件，向本部食品藥物管理署提出申請。

四、有關 106 年 8 月 10 日衛授食字第 1061405535 號公告所載，多國多中心案件之 CMC 變更(不包含成品製造廠變更)，採行政審查部分，於本公告發布後，依本公告之第一項採留廠備查辦理。

(十三) 申請藥品臨床試驗計畫變更案應檢附資料

1、變更/修正計畫書

☐ (1) 申請公文，於公文中敘明變更或修正緣由。

☐ (2) 人民申請案－案件類別表。

☐ (3) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表(如有修正)。

☐ (4) 變更摘要、緣由及可以辨識修改前後文字內容之比較文件(如：變更前後對照表、計畫書追蹤修訂版)。

☐ (5) 新版計畫書(須由試驗主持人簽名)、新版計畫書中英文摘要(如有修正)。

☐ (6) 其他相關資料。

☐ (7) 藥品臨床試驗變更審查規費。

☐ (8)「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請案件，需另檢附切結書(如附錄(二))。

☐ (9)「國內新藥臨床審查之簡化審查流程」申請案件，需另檢附切結書及相關證明文件(如附錄(三))。

2、新增/修正受試者同意書

☐ (1) 申請公文(如有)、受試者同意書申請表一式 2 聯(如附錄(八))。

☐ (2) 人民申請案－案件類別表。

☐ (3) 藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表(如附錄(九))。

☐ (4) 受試者同意書檢核表(如附錄(十))。

☐ (5) 變更前後對照表。

☐ (6) 新版受試者同意書(須由試驗主持人簽名)。

☐ (7) 倫理審查委員會同意函(如有)。

☐ (8) 其他參考資料。

☐ (9)「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請案件，需另檢附切結書(如附錄(二))。

☐ (10) 「國內新藥臨床審查之簡化審查流程」申請案件，需另檢附切結書及相關證明文件(如附錄(三))。

3、變更試驗委託者、試驗申請者

☐ (1) 申請公文，由原試驗申請者或移轉前後雙方共同提出申請，並於公文中敘明移轉前後之對象。

☐ (2) 人民申請案－案件類別表。

☐ (3) 轉移委託關係證明文件，例如授權書或合約。

☐ (4) 試驗委託者變更，須檢附變更後試驗委託者之藥商執照影本。
☐ (5) 其他併辦變更資料(如有)。
☐ (6) 藥品臨床試驗變更審查規費。

4、新增/變更/終止試驗中心、試驗主持人

☐ (1) 申請公文。新增/變更試驗中心如有分院，請載明試驗實際執行地點(例如:〇〇醫院 XX 分院)；終止試驗中心請於公文中敘明緣由，及有無收納受試者。
☐ (2) 人民申請案－案件類別表。
☐ (3) 新增試驗主持人之學經歷、著作(須由本人簽名)，及試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明(終止試驗中心免附)。
☐ (4) 新增試驗主持人於試驗計畫書之簽名頁(終止試驗中心免附)。
☐ (5) 其他併辦變更資料(如有)。
☐ (6) 藥品臨床試驗變更審查規費。

5、變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件 (Investigational Medicinal Product)

☐ (1) 申請公文，於公文中載明該次變更案件類型(是否適用 106 年 8 月 10 日公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」之行政審查類型或 109 年 7 月 1 日公告「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」程序)，及是否涉及新增或變更成品製造廠。
☐ (2) 人民申請案－案件類別表。
☐ (3) 變更摘要、緣由及可以辨識修改前後文字內容之比較文件(如：變更前後對照表、追蹤修訂版)。
☐ (4) 變更後之試驗藥品相關技術性文件。
☐ (5) 藥品臨床試驗變更審查規費。
☐ (6)「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請案件，需另檢附切結書(如附錄(二))。
☐ (7)「國內新藥臨床審查之簡化審查流程」申請案件，需另檢附切結書及相關證明文件(如附錄(三))。

6、變更試驗目的

☐ (1) 申請公文，於公文中載明變更緣由(例如:為查驗登記用變更為學術研究用，請於公文中說明未來是否不用於查驗登記申請)。
☐ (2) 人民申請案－案件類別表。

7、試驗相關通報(如：通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知中止/提前終止/終止試驗…等)

☐ (1) 申請公文。通報試驗中止或提前終止，請於公文中敘明緣由。

☐ (2) 人民申請案－案件類別表。

☐ (3) 通報相關文件。

※備註：

1. 由於臨床試驗計畫變更案件類型繁多，以上僅列舉常見變更案件類型應檢附資料，未列載者，仍須依個案計畫實際變更內容辦理變更申請。
2. 資料份數：紙本資料 1 份、電子檔光碟 2 份，其規格、裝訂及包裝，請詳見一、藥品臨床試驗計畫申請程序之(四)申請資料份數及資料裝訂建議格式說明。如以線上作業平台申請者免依上述規定辦理。
3. 必要時，本署得視審查需要，要求加送份數或檢送其他相關資料。

（十四）多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表

一、試驗申請者：

二、變更類別：(例如：試驗藥品文件(Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD)變更/更新、試驗藥品之化學製造與管制資料變更、試驗藥品製造廠名/廠址變更、試驗申請者名稱變更、試驗委託者名稱變更…等。)

三、變更內容說明：(此處請以文字簡述變更前後內容，變更前後對照(表)請另行檢附)

變更前	變更後	變更說明

四、欲變更之臨床試驗計畫：

序號	臨床試驗 計畫書編號	臨床試驗 計畫名稱	衛生福利部最初核准試驗計畫執行之發文日期、字號

五、其他說明：

※ 附註說明：

1. 一張表單僅限填列一種變更類別，如擬同時變更多種類別者，請分開填列。
2. 填寫時，請刪除灰底字提示說明。

(十五) 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

【109.5.28 FDA 藥字第 1091404643 號公告】

依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則第 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。

(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(格式如附錄(十六))。

☐ 4. 光碟電子檔目錄(格式如附錄(四))。

☐ 5. 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明(如：狀態更新後之網頁列印頁面)。

☐ 6. 試驗機構收案一覽表(格式如附錄(十七))。

☐ 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(如為多國多中心試驗，摘要報告格式可參考「臨床試驗報告之格式及內容基準」附件十二)。

☐ 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。

※資料份數：

(1) 供查驗登記用藥品臨床試驗報告：

- 應檢附項目：1~14。
- 紙本資料 5 份、電子檔光碟 7 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) 供新成分新藥(含生物藥品)查驗登記用藥品臨床試驗報告(First in human、查驗登記申請案要求之上市後 Phase IV 及人類細胞/基因治療製劑臨床試驗案不適用)，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。
- 紙本資料 1 份、電子檔光碟 1 份(項目 9 僅須檢送電子檔)。

(有關紙本資料及電子檔資料之規格、裝訂及包裝，請詳見一、藥品臨床試驗計畫申請程序之(四)申請資料份數及資料裝訂建議格式)

（十七）藥品臨床試驗報告備查申請表

試驗委託者： **計畫書編號：** **申請日期：**

藥　品　資　料		
Ⅰ 藥品名稱、主成分、劑型、單位含量		
Ⅱ 試驗名稱		
Ⅲ 製造廠名、廠址、國別		
Ⅳ 本署核准相關文件	公文日期及文號	計畫書版本及日期/查驗登記申請現況
(一)臨床試驗計畫書核准文件		
(二)臨床試驗計畫書變更核准文件		
(三)本案查驗登記案號及現況		
Ⅴ 本臨床試驗為 □ First in human phase □I □II □III □Ⅳ □其他___；是否為樞紐性試驗___		
Ⅵ 本試驗藥品上市情形 國內 ： 上市日期 □尚未申請查驗登記 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 原產國： 上市日期 □尚未申請查驗登記 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 其它國家： 上市日期 □尚未申請查驗登記 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：)		
Ⅶ 本試驗用藥屬 □新藥：□新成分 □新複方 □新適應症 □新使用途徑 □新劑型（□速放劑型 □持效性釋出劑型 □其他 ） □新使用劑量 □新單位含量 □學名藥（監視期間） □其他		
Ⅷ 本臨床試驗用途 □查驗登記用 □學術研究用		
試　驗　內　容		
Ⅰ □多國多中心 □台灣多中心 □台灣單中心		
Ⅱ 試驗醫院 試驗主持人 協同主持人	醫院/科別：(醫院如有不同分院或院區，請載明試驗實際執行地點) 姓名： 姓名：	
Ⅲ 試驗目的		
Ⅵ 試驗執行期間		
Ⅳ 受試者數目（實際收納人數/可評估人數）	□全球總人數： □台灣總人數：	
Ⅵ 試驗結果		
Ⅶ 嚴重不良反應通報件數及其摘要：		
Ⅷ 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail：		
Ⅸ 其他：		

（十八）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。

（十九）光碟電子檔目錄

申請藥品臨床試驗計畫案 **※如有多個檔案者，請設資料夾**

資料夾※或檔案名稱	第二層資料名稱	檔案備註
01.申請公文		
02.案件類別表		
03.案件基本資料表		
04.光碟電子檔目錄		
05.藥商執照影本	(舉例) 05-1 藥商執照影本 05-2 委託書	
06.倫理審查委員會核准證明文件	(舉例) 06-1 XX 醫院 IRB 核准函 06-2 ◯◯醫院 IRB 核准函	
07.國外核准證明文件		
08.藥品臨床試驗計畫內容摘要表		
09.計畫書中文摘要		
10.計畫書英文摘要		
11.臨床試驗計畫書		
12.受試者同意書	(舉例) 11-1 XX 醫院 ICF_version1_Jan01_2018 11-2 ◯◯醫院 ICF_version1_Jan01_2018	
13.個案報告表		
14.試驗主持人與協同主持人員資格證明文件	(舉例) 14-1 ◯◯醫師 CV 14-2 ◯◯醫師 GCP 時數證明	
15.損害補償文件		
16.藥品技術性文件資料	(舉例) 16-1 CMC 16-2 藥毒理 16-3 藥動學 16-4 臨床 16-5 統計	
17.主持人手冊		
18.受試者評估量表		
19.貨品進口同意書申請書、查檢表及相關資料	依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表」之送審資料查檢項目排序	
20.試驗藥品外盒標籤		
21.多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序相關資料	(舉例) 21-1 國外主管機關核准證明	

	21-2 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序切結書	
22. 國內新藥臨床審查之簡化審查流程申請案件相關資料	(舉例) 22-1 臨床試驗申請簡化流程切結書 22-2 FDA 核准此計畫編號之函文 22-3 Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571 22-4 FDA IND Acknowledgement letter 22-5 美國醫院人體試驗委員會同意函	

申請藥品臨床試驗報告備查案 **※如有多個檔案者，請設資料夾**

資料夾※或檔案名稱	第二層資料名稱	檔案備註
01.申請公文		
02.案件類別表		
03.藥品臨床試驗報告備查申請表		
04.試驗機構收案一覽表		
05.台灣藥品臨床試驗資訊網狀態更新證明		
06.試驗藥品外盒標籤		
07.光碟電子檔目錄		
08.臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告	(舉例) 08-1 臨床試驗試驗報告中英文摘要 08-2 台灣摘要報告	
09.臨床試驗報告	(舉例) 09-1 臨床試驗試驗報告 09-2 Appendix 09-3 受試者 Data Listing	
10.歷次核准版本之臨床試驗計畫書及計畫書摘要	(舉例) 10-1 Protocol Version 1 10-2 Protocol Version 2 10-3 Protocol Version 3	
11.衛生福利部及 IRB 歷次核准公文影本	(舉例) 11-1 衛生福利部歷次核准函 11-2 XX 醫院 IRB 歷次核准函 11-3 ○○醫院 IRB 歷次核准函	
12.歷次核准版本之受試者同意書	(舉例) 12-1 XX 醫院歷次核准 ICF 12-2 ○○醫院歷次核准 ICF	
13.歷次使用版本之空白個案報告表	(舉例) 13-1 CRF Version 1 13-2 CRF Version 2	

四、 藥品臨床試驗相關法規、規範、基準及公告

◎ 本節所提法規、基準及相關公告可至以下資料庫查詢：

1. 全國法規資料庫(https://law.moj.gov.tw/Index.aspx)
2. 台灣藥物法規資訊網 (http://regulation.cde.org.tw/) (可查詢歷年公告)
3. 衛生福利部食品藥物管理署 (http://www.fda.gov.tw/) 首頁>業務專區>藥品>臨床試驗

◎ 法規、基準及相關公告如有更新，以最新修正之規定為準。

(一) 藥品臨床試驗相關法規

1. 醫療法 (民國 109 年 1 月 15 日修正)
2. 醫療法施行細則 (民國 106 年 12 月 12 日修正)
3. 人體試驗管理辦法 (民國 105 年 4 月 14 日修正)
4. 人體研究法 (民國 108 年 1 月 2 日修正)
5. 人體生物資料庫管理條例 (民國 110 年 1 月 20 日修正)
6. 藥事法 (民國 107 年 1 月 31 日修正)
7. 藥事法施行細則 (民國 109 年 6 月 12 日修正)
8. 藥品優良臨床試驗作業準則 (民國 109 年 8 月 28 日修正)
9. 藥品查驗登記審查準則 (民國 109 年 6 月 12 日修正)
10. 藥物樣品贈品管理辦法 (民國 108 年 4 月 11 日修正)
11. 藥物資料公開辦法 (民國 101 年 7 月 31 日修正)

1. 醫療法 (民國 109 年 1 月 15 日修正)

第 一 章　總則

第 1 條　為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。

第 2 條　本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。

第 3 條　本法所稱公立醫療機構，係指由政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構。

第 4 條　本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。

第 5 條　本法所稱醫療法人，包括醫療財團法人及醫療社團法人。

本法所稱醫療財團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，由捐助人捐助一定財產，經中央主管機關許可並向法院登記之財團法人。

本法所稱醫療社團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，經中央主管機關許可登記之社團法人。

第 6 條　本法所稱法人附設醫療機構，係指下列醫療機構：

一、私立醫學院、校為學生臨床教學需要附設之醫院。

二、公益法人依有關法律規定辦理醫療業務所設之醫療機構。

三、其他依法律規定，應對其員工或成員提供醫療衛生服務或緊急醫療救護之事業單位、學校或機構所附設之醫務室。

第 7 條　本法所稱教學醫院，係指其教學、研究、訓練設施，經依本法評鑑可供醫師或其他醫事人員之訓練及醫學院、校學生臨床見習、實習之醫療機構。

第 8 條　本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

第 9 條　本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

第 10 條　本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、助產師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、語言治療師、聽力師、牙體技術師、驗光師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士、牙體技術生、驗光生及其他醫事專門職業證書之人員。

本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。

第 11 條　本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 二 章　醫療機構

第 12 條　醫療機構設有病房收治病人者為醫院，僅應門診者為診所；非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之機構為其他醫療機構。

前項診所得設置九張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業務需要設置十張以下產科病床。

醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。

第 13 條　二家以上診所得於同一場所設置為聯合診所，使用共同設施，分別執行門診業務；其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 14 條　醫院之設立或擴充，應經主管機關許可後，始得依建築法有關規定申請建築執照；其設立分院者，亦同。

前項醫院設立或擴充之許可，其申請人之資格、審查程序及基準、限制條件、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條　醫療機構之開業，應向所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申請核准登記，經發給開業執照，始得為之；其登記事項如有變更，應於事實發生之日起三十日內辦理變更登記。

前項開業申請，其申請人之資格、申請程序、應檢具文件及其他應遵行之事項，由中央主管機關定之。

第 16 條　私立醫療機構達中央主管機關公告一定規模以上者，應改以醫療法人型態設立。

第 17 條　醫療機構名稱之使用、變更，應以所在地直轄市、縣 (市) 主管機關核准者為限；其名稱使用、變更原則，由中央主管機關定之。

非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。

第 18 條　醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。

前項負責醫師，以在中央主管機關指定之醫院、診所接受二年以上之醫師訓練並取得證明文件者為限。

第 19 條　負責醫師因故不能執行業務，應指定合於負責醫師資格之醫師代理。代理期間超過四十五日者，應由被代理醫師報請原發開業執照機關備查。

前項代理期間，不得逾一年。

第 20 條　醫療機構應將其開業執照、診療時間及其他有關診療事項揭示於明顯處所。

第 21 條　醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣 (市) 主管機關核定之。

第 22 條　醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。

醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。

第 23 條　醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應於屆至日起三十日內辦理歇業。

醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。

醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。

醫療機構復業時，準用關於開業之規定。

第 24 條　醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。

為保障就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇、公然侮辱或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行。

醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全。

違反第二項規定者，警察機關應排除或制止之；如涉及刑事責任者，應移送司法機關偵辦。

中央主管機關應建立通報機制，定期公告醫療機構受有第二項情事之內容及最終結果。

第 25 條　醫院除其建築構造、設備應具備防火、避難等必要之設施外，並應建立緊急災害應變措施。

前項緊急災害應變措施及檢查辦法，由中央主管機關定之。

第 26 條　醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。

第 27 條　於重大災害發生時，醫療機構應遵從主管機關指揮、派遣，提供醫療服務及協助辦理公共衛生，不得規避、妨礙或拒絕。

醫療機構依前項規定提供服務或協助所生之費用或損失，主管機關應酌予補償。

第 28 條　中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣 (市) 主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。

第 29 條　公立醫院得邀請當地社會人士組成營運諮詢委員會，就加強地區醫療服務，提供意見。

公立醫院應提撥年度醫療收入扣除費用後餘額之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項。

第 三 章　醫療法人

第 一 節　通則

第 30 條　醫療財團法人之設立、組織及管理，依本法之規定；本法未規定者，依民法之規定。

醫療社團法人，非依本法規定，不得設立；其組織、管理、與董事間之權利義務、破產、解散及清算，本法未規定者，準用民法之規定。

第 31 條　醫療法人得設立醫院、診所及其他醫療機構。其設立之家數及規模，得為必要之限制。

前項設立家數及規模之限制，由中央主管機關定之。

醫療法人經中央主管機關及目的事業主管機關之許可，得附設下列機構：

一、護理機構、精神復健機構。

二、關於醫學研究之機構。

三、老人福利法等社會福利法規規定之相關福利機構。

前項附設機構之設立條件、程序及其他相關事項，仍依各該相關法規之規定辦理。

第 32 條　醫療法人應有足以達成其設立目的所必要之財產。

前項所稱必要之財產，依其設立之規模與運用條件，由中央主管機關定之。

第 33 條　醫療法人，應設董事會，置董事長一人，並以董事長為法人之代表人。

醫療法人，對於董事會與監察人之組織與職權、董事、董事長與監察人之遴選資格、選聘與解聘程序、會議召開與決議程序及其他有關事項等，應訂立章則，報請中央主管機關核准。

第 34 條　醫療法人應建立會計制度，採曆年制及權責發生制，其財務收支具合法憑證，設置必要之會計紀錄，符合公認之會計處理準則，並應保存之。

醫療法人應於年度終了五個月內，向中央主管機關申報經董事會通過及監察人承認之年度財務報告。

前項財務報告編製準則，由中央主管機關定之。

醫療社團法人除適用前述規定外；其會計制度，並應依公司法相關規定辦理。

中央主管機關得隨時命令醫療法人提出財務、業務報告或檢查其財務、業務狀況。

醫療法人對於前項之命令或檢查，不得規避、妨礙或拒絕。

第 35 條　醫療法人不得為公司之無限責任股東或合夥事業之合夥人；如為公司之有限責任股東時，其所有投資總額及對單一公司之投資額或其比例應不得超過一定之限制。

前項投資限制，由中央主管機關定之。

醫療法人因接受被投資公司以盈餘或公積增資配股所得之股份，不計入前項投資總額或投資額。

第 36 條　醫療法人財產之使用，應受中央主管機關之監督，並應以法人名義登記或儲存；非經中央主管機關核准，不得對其不動產為處分、出租、出借、設定負擔、變更用途或對其設備為設定負擔。

第 37 條　醫療法人不得為保證人。

醫療法人之資金，不得貸與董事、社員及其他個人或非金融機構；亦不得以其資產為董事、社員或任何他人提供擔保。

第 38 條　私人及團體對於醫療財團法人之捐贈，得依有關稅法之規定減免稅賦。

醫療財團法人所得稅、土地稅及房屋稅之減免，依有關稅法之規定辦理。

本法修正施行前已設立之私立醫療機構，於本法修正施行後三年內改設為醫療法人，將原供醫療使用之土地無償移轉該醫療法人續作原來之使用者，不課徵土地增值稅。但於再次移轉第三人時，以該土地無償移轉前之原規定地價或前次移轉現值為原地價，計算漲價總數額，課徵土地增值稅。

第 39 條　醫療法人經中央主管機關許可，得與其他同質性醫療法人合併之。

醫療法人經中央主管機關許可合併後，應於兩週內作成財產目錄及資產負債表，並通知債權人。公司法第七十三條第二項、第七十四條第一項之規定準用之。

因合併而消滅之醫療法人，其權利義務由合併後存續或另立之醫療法人概括承受。

第 40 條　非醫療法人，不得使用醫療法人或類似之名稱。

第 41 條　醫療法人辦理不善、違反法令或設立許可條件者，中央主管機關得視其情節予以糾正、限期整頓改善、停止其全部或一部之門診或住院業務、命其停業或廢止其許可。

醫療法人因其自有資產之減少或因其設立之機構歇業、變更或被廢止許可，致未符合中央主管機關依第三十二條第二項所為之規定，中央主管機關得限期令其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。

醫療法人有下列情事之一者，中央主管機關得廢止其許可：

一、經核准停業，逾期限尚未辦理復業。

二、命停止全部或一部門診或住院業務，而未停止。

三、命停業而未停業或逾停業期限仍未整頓改善。

四、受廢止開業執照處分。

第二節　醫療財團法人

第 42 條　醫療財團法人之設立，應檢具捐助章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療財團法人經許可後，捐助人或遺囑執行人應於三十日內依捐助章程遴聘董事，成立董事會，並將董事名冊於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關核定，並於核定後三十日內向該管地方法院辦理法人登記。

捐助人或遺囑執行人，應於醫療財團法人完成法人登記之日起三個月內，將所捐助之全部財產移歸法人所有，並報請中央主管機關備查。

捐助人或遺囑執行人未於期限內將捐助財產移歸法人所有，經限期令其完成，逾期仍未完成者，中央主管機關得廢止其許可。

第 43 條　醫療財團法人之董事，以九人至十五人為限。

董事配置規定如下：

一、具醫事人員資格者，不得低於三分之一，並有醫師至少一人。

二、由外國人充任者，不得超過三分之一。

三、董事相互間，有配偶、三親等以內親屬關係者，不得超過三分之一。

董事之任期，每屆不得逾四年，連選得連任。但連選連任董事，每屆不得超過三分之二。

本法中華民國一百零二年十一月二十六日修正之條文施行前，醫療財團法人章程所定董事任期逾前項規定者，得續任至當屆任期屆滿日止；其屬出缺補任者，亦同。

董事會開會時，董事均應親自出席，不得委託他人代理。

第 44 條　醫療財團法人捐助章程之變更，應報經中央主管機關許可。

醫療財團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定報請許可。

前二項之變更，應於中央主管機關許可後三十日內，向該管法院辦理變更登記。

第 45 條　醫療財團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療財團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令該董事暫停行使職權或解任之。

前項董事之暫停行使職權，期間不得超過六個月。於暫停行使職權之期間內，因人數不足顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關應選任臨時董事暫代之。選任臨時董事毋需變更登記；其選任，準用第一項選任辦法之規定。

第 45-1 條　有下列各款情形之一者，不得充任董事或監察人：

一、曾犯刑法第一百二十一條至第一百二十三條、第一百三十一條或貪污治罪條例第四條至第六條之一或第十一條之罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

二、曾犯侵占罪、詐欺罪或背信罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

三、受監護宣告或輔助宣告，尚未撤銷。

四、經醫師鑑定罹患精神疾病或身心狀況違常，致不能執行業務。

五、曾任董事長、董事或監察人，經依前條第二項或第四十五條之二第一項第三款規定解任。

六、受破產宣告或經裁定開始清算程序尚未復權。

第 45-2 條　董事長、董事或監察人在任期中有下列情形之一者，當然解任：

一、具有書面辭職文件，經提董事會議報告，並列入會議紀錄。

二、具有前條所列情形之一。

三、利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經有罪判決確定。

四、董事長一年內無故不召集董事會議。

董事長、董事或監察人利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經檢察官提起公訴者，當然停止其職務。

董事長、董事或監察人為政府機關之代表、其他法人或團體推薦者，其本職異動時，應隨本職進退；推薦繼任人選，並應經董事會選聘，任期至原任期屆滿時為止。

第 46 條　醫療財團法人應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育；百分之十以上辦理醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項；辦理績效卓著者，由中央主管機關獎勵之。

第三節　醫療社團法人

第 47 條　醫療社團法人之設立，應檢具組織章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療社團法人經許可後，應於三十日內依其組織章程成立董事會，並於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關登記，發給法人登記證書。

第 48 條　醫療社團法人設立時，應登記之事項如下：

一、法人設立目的及名稱。

二、主事務所及分事務所。

三、董事長、董事、監察人之姓名及住所。

四、財產種類及數額。

五、設立機構之所在地及類別與規模。

六、財產總額及各社員之出資額。

七、許可之年、月、日。

第 49 條　法人不得為醫療社團法人之社員。

醫療社團法人每一社員不問出資多寡，均有一表決權。但得以章程訂定，按出資多寡比例分配表決權。

醫療社團法人得於章程中明定，社員按其出資額，保有對法人之財產權利，並得將其持分全部或部分轉讓於第三人。

前項情形，擔任董事、監察人之社員將其持分轉讓於第三人時，應向中央主管機關報備。其轉讓全部持分者，自動解任。

第 50 條　醫療社團法人之董事，以三人至九人為限；其中三分之二以上應具醫師及其他醫事人員資格。

外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一，並不得充任董事長。

醫療社團法人應設監察人，其名額以董事名額之三分之一為限。監察人不得兼任董事或職員。

董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。

第 51 條　醫療社團法人組織章程之變更，應報經中央主管機關許可。

醫療社團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定，辦理變更登記。

醫療社團法人解散時，應辦理解散登記。

第 52 條　醫療社團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，命令限期召開臨時總會補選之。

總會逾期不能召開，中央主管機關得選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療社團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令解任之。

醫療社團法人之董事會決議違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依職權，命令解散董事會，召開社員總會重新改選之。

第 53 條　醫療社團法人結餘之分配，應提撥百分之十以上，辦理研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項基金；並應提撥百分之二十以上作為營運基金。

第 54 條　醫療社團法人，有下列情形之一者，解散之：

一、發生章程所定之解散事由。

二、設立目的不能達到時。

三、與其他醫療法人之合併。

四、破產。

五、中央主管機關撤銷設立許可或命令解散。

六、總會之決議。

七、欠缺社員。

依前項第一款事由解散時，應報請中央主管機關備查；依前項第二款至第七款事由解散時，應經中央主管機關之許可。

第 55 條　醫療社團法人解散後，除合併或破產外，其賸餘財產之歸屬，依組織章程之規定。

第 四 章　醫療業務

第 56 條　醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。

醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。

第 57 條　醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。

醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

第 58 條　醫療機構不得置臨床助理執行醫療業務。

第 59 條　醫院於診療時間外，應依其規模及業務需要，指派適當人數之醫師值班，以照顧住院及急診病人。

第 60 條　醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。

前項危急病人如係低收入、中低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，應由直轄市、縣（市）政府社會行政主管機關依法補助之。

第 61 條　醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。

醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。

第 62 條　醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。

為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。

第 63 條　醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。

前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。

第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。

第 64 條　醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。

前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。

第 65 條　醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。

醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。

第 66 條　醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。

第 67 條　醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。

前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：

一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。

二、各項檢查、檢驗報告資料。

三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。

醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

第 68 條　醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。

醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。

第 69 條　醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 70 條　醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。

醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

第 71 條　醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 72 條　醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。

第 73 條　醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。

前項轉診，應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。

第 74 條　醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 75 條　醫院得應出院病人之要求，為其安排適當之醫療場所及人員，繼續追蹤照顧。

醫院對尚未治癒而要求出院之病人，得要求病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，簽具自動出院書。

病人經診治並依醫囑通知可出院時，應即辦理出院或轉院。

第 76 條　醫院、診所如無法令規定之理由，對其診治之病人，不得拒絕開給出生證明書、診斷書、死亡證明書或死產證明書。開給各項診斷書時，應力求慎重，尤其是有關死亡之原因。

前項診斷書如係病人為申請保險理賠之用者，應以中文記載，所記病名如與保險契約病名不一致，另以加註方式為之。

醫院、診所對於非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。

第 77 條　醫療機構應接受政府委託，協助辦理公共衛生、繼續教育、在職訓練、災害救助、急難救助、社會福利及民防等有關醫療服務事宜。

第 78 條　為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。

人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。

第 79 條　醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

一、試驗目的及方法。

二、可預期風險及副作用。

三、預期試驗效果。

四、其他可能之治療方式及說明。

五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

六、試驗有關之損害補償或保險機制。

七、受試者個人資料之保密。

八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

第 79-1 條　除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。

第 79-2 條　醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

第 80 條　醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

第 81 條　醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

第 82 條　醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。

醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。

醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。

前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。

醫療機構因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。

第 83 條　司法院應指定法院設立醫事專業法庭，由具有醫事相關專業知識或審判經驗之法官，辦理醫事糾紛訴訟案件。

第 五 章　醫療廣告

第 84 條　非醫療機構，不得為醫療廣告。

第 85 條　醫療廣告，其內容以下列事項為限：

一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。

二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。

三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。

四、診療科別及診療時間。

五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。

六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。

利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。

但應先經所在地直轄市或縣 (市) 主管機關核准。

醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。

第 86 條　醫療廣告不得以下列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳。

二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。

三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。

四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。

五、藉採訪或報導為宣傳。

六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。

七、以其他不正當方式為宣傳。

第 87 條　廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。

醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。

第 六 章　醫事人力及設施分布

第 88 條　中央主管機關為促進醫療資源均衡發展，統籌規劃現有公私立醫療機構及人力合理分布，得劃分醫療區域，建立分級醫療制度，訂定醫療網計畫。

主管機關得依前項醫療網計畫，對醫療資源缺乏區域，獎勵民間設立醫療機構、護理之家機構；必要時，得由政府設立。

第 89 條　醫療區域之劃分，應考慮區域內醫療資源及人口分布，得超越行政區域之界限。

第 90 條　中央主管機關訂定醫療網計畫時，直轄市、縣 (市) 主管機關應依該計畫，就轄區內醫療機構之設立或擴充，予以審查。但一定規模以上大型醫院之設立或擴充，應報由中央主管機關核准。

對於醫療設施過賸區域，主管機關得限制醫療機構或護理機構之設立或擴充。

第 91 條　中央主管機關為促進醫療事業發展、提升醫療品質與效率及均衡醫療資源，應採取獎勵措施。

前項獎勵措施之項目、方式及其他配合措施之辦法，由中央主管機關定之。

第 92 條　中央主管機關得設置醫療發展基金，供前條所定獎勵之用；其基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。

第 93 條　醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估。

以公益為目的之社團法人或財團法人，於章程所定目的範圍內，為推動醫療技術升級發展研究計畫，而其投資金額逾一定門檻者，得經中央主管機關許可，依第三十條及第三十一條之規定設立醫療法人醫療機構，購置及使用具有危險性醫療儀器。

第一項所稱之具有危險性醫療儀器之項目及其審查及評估辦法，由中央主管機關定之。

第 七 章　教學醫院

第 94 條　為提高醫療水準，醫院得申請評鑑為教學醫院。

第 95 條　教學醫院之評鑑，由中央主管機關會商中央教育主管機關定期辦理。

中央主管機關應將教學醫院評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之教學醫院名單及其資格有效期間等有關事項公告之。

第 96 條　教學醫院應擬具訓練計畫，辦理醫師及其他醫事人員訓練及繼續教育，並接受醫學院、校學生臨床見習、實習。

前項辦理醫師與其他醫事人員訓練及接受醫學院、校學生臨床見習、實習之人數，應依核定訓練容量為之。

第 97 條　教學醫院應按年編列研究發展及人才培訓經費，其所占之比率，不得少於年度醫療收入總額百分之三。

第 八 章　醫事審議委員會

第 98 條　中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：

一、醫療制度之改進。

二、醫療技術之審議。

三、人體試驗之審議。

四、司法或檢察機關之委託鑑定。

五、專科醫師制度之改進。

六、醫德之促進。

七、一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。

八、其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。

第 99 條　直轄市、縣 (市) 主管機關應設置醫事審議委員會，任務如下：

一、醫療機構設立或擴充之審議。

二、醫療收費標準之審議。

三、醫療爭議之調處。

四、醫德之促進。

五、其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由直轄市、縣 (市) 主管機關定之。

第 100 條　前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第 九 章　罰則

第 101 條　違反第十七條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十二條第一項、

第二十三條第一項、第二十四條第一項、第五十六條第二項規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，按次連續處罰。

第 102 條　有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

一、**違反**第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、**第七十條**、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第 103 條　有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：

一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第四項、第五項、第五十七條第一項、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。

二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。

三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

二、以非法墮胎為宣傳。

三、一年內已受處罰三次。

第 104 條　違反第八十四條規定為醫療廣告者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第 105 條　**違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。**

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。

第 106 條　違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。

毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。

對於醫事人員或緊急醫療救護人員以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨害其執行醫療或救護業務者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致醫事人員或緊急醫療救護人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

第 107 條　**違反**第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、**第七十八條、第七十九條**或第九十三條第二項**規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。**

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

第 108 條　醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。

二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。

三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。

四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。

五、容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。

六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。

七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。

第 109 條　醫療機構受停業處分而不停業者，廢止其開業執照。

第 110 條　醫療機構受廢止開業執照處分者，其負責醫師於一年內不得在原址或其他處所申請設立醫療機構。

第 111 條　醫療機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，中央主管機關得吊銷其負責醫師之醫師證書二年。

第 112 條　醫療法人違反第三十四條第五項、第三十七條第一項規定為保證人者，中央主管機關得處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得限期命其改善；逾期未改善者，得連續處罰之。其所為之保證，並由行為人自負保證責任。

醫療法人違反第三十七條第二項規定，除由中央主管機關得處董事長新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰外，醫療法人如有因而受損害時，行為人並應負賠償責任。

第 113 條　醫療法人違反第三十四條第二項、第三十五條第一項或第四十條之規定者，中央主管機關得處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

醫療法人有應登記之事項而未登記者，中央主管機關得對應申請登記之義務人處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

前項情形，應申請登記之義務人為數人時，應全體負連帶責任。

第 114 條　董事、監察人違反第四十九條第四項規定未報備者，中央主管機關得處該董事或監察人新臺幣五萬元以上二十萬元以下罰鍰。

醫療法人經許可設立後，未依其設立計畫書設立醫療機構，中央主管機關得限期命其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。其設立計畫變更者，亦同。

第 115 條　本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。

本法所定之罰鍰，於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

第一項前段規定，於依第一百零七條規定處罰之行為人為負責醫師者，不另為處罰。

第 116 條　本法所定之罰鍰、停業及廢止開業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣 (市) 主管機關處罰之。

第 117 條　依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第 十 章　附則

第 118 條　軍事機關所屬醫療機構及其附設民眾診療機構之設置及管理，依本法之規定。但所屬醫療機構涉及國防安全事務考量之部分，其管理依國防部之規定。

第 119 條　本法修正施行前已設立之醫療機構與本法規定不符者，應於本法修正施行之日起一年內辦理補正；屆期不補正者，由原許可機關廢止其許可。但有特殊情況不能於一年內完成補正，經申請中央主管機關核准者，得展延之。

第 120 條　本法修正施行前領有中央主管機關核發之國術損傷接骨技術員登記證者繼續有效，其管理辦法由中央主管機關定之。

第 121 條　中央主管機關辦理醫院評鑑，得收取評鑑費；直轄市、縣 (市) 主管機關依本法核發執照時，得收取執照費。

前項評鑑費及執照費之費額，由中央主管機關定之。

第 122 條　本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 123 條　本法自公布日施行。

2. 醫療法施行細則 (民國 106 年 12 月 12 日修正)

第 1 條　本細則依醫療法（以下簡稱本法）第一百二十二條規定訂定之。

第 2 條　本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

第 3 條　本法第十四條所稱醫院之擴充，指醫院總樓地板面積之擴增或病床之增設。

前項所定病床，指急性一般病床、慢性一般病床、精神急性一般病床、精神慢性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床。

第 4 條　醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，應檢附設立或擴充計畫書及計畫摘要表。

前項設立或擴充計畫書，應載明下列事項：

一、醫院基本資料。

二、醫院設立或擴充宗旨、規劃發展方向及目標。

三、當地醫療資源概況及病人來源分析。

四、設立或擴充規模。

五、設立或擴充後三年內之醫療業務概況預估。

六、設立或擴充之財務規劃書。

七、醫院設立或擴充之硬體工程，並附全院各建物之位置圖及建築物平面圖（含各病房、診間及其他設施之配置圖）。

八、預定開業日期、病床開放期程。

九、擴充者，並應載明醫院之現況。

醫院之設立或擴充經許可後，其設立或擴充地點、病床數或總樓地板面積有變更者，應重新申請許可。

第 5 條　醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，依下列規定辦理：

一、公立醫療機構、私立醫療機構或法人附設醫療機構：

（一）設立或擴充後之規模在九十九病床以下者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關許可。

（二）設立或擴充後之規模在一百病床以上者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關許可。

二、醫療法人申請醫院之設立或擴充，由中央主管機關許可。

前項所稱設立或擴充後之規模，設分院者，其本院及分院之床數分別計算。

主管機關對於醫院之設立或擴充經審核許可者，應將許可內容通知主管建築機關。

第 6 條　本法第十五條所定醫療機構之開業，其申請人如下：

一、私立醫療機構，為負責醫師。

二、公立醫療機構，為代表人。

三、醫療法人設立之醫療機構或法人附設醫療機構，為法人。

第 7 條　醫療機構依本法第十五條規定申請開業，應填具申請書，並檢附下列文件：

一、建築物使用執照。

二、負責醫師之證明文件。

三、符合登記診療科別之醫師證明文件。

四、醫療機構平面簡圖。

五、配置之醫事人員及相關人員名冊。

六、設施、設備之項目。

七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。

前項醫療機構為醫院者，並應檢附主管機關許可設立文件；為醫療法人設立者，並應檢附其法人登記證書。

直轄市或縣（市）主管機關對於開業申請之審查，應派員履勘，經審查合格者，發給開業執照。

第 8 條　本法第十五條所定登記事項如下：

一、醫療機構之名稱、地址及連絡電話。

二、負責醫師之姓名、住址及連絡電話。

三、醫院設立或擴充許可之床數、日期及文號。

四、開放使用床數，包括各類病床數及各病房之病床數。

五、診療科別及該登記科別之醫師姓名。

六、醫療機構之總樓地板面積。

七、設施、設備之項目。

八、其他依中央主管機關規定應登記之事項。

第 9 條　本法第十七條所定醫療機構名稱之使用、變更，依下列規定辦理：

一、醫院、診所名稱，應標明醫院或診所。但鄉（鎮、市、區）衛生所，其名稱得使用衛生所。

二、中醫醫院、診所名稱，應標明中醫醫院或中醫診所。

三、牙醫醫院、診所名稱，應標明牙醫醫院或牙醫診所。

四、專科醫師所設之醫院、診所，得標明其專科名稱。

五、醫療法人設立之醫療機構，應冠以其醫療法人名稱。

六、依本法第六條第一款及第二款設立者，應冠以其法人名稱，並加註附設字樣。

七、依本法第六條第三款設立者，應標明為醫務室，並冠以該事業單位、學校或機構名稱。

八、其他經中央主管機關核准使用之名稱。

第 10 條　本法第十七條醫療機構名稱之使用、變更，不得有下列情形之一：

一、單獨使用外文名稱。

二、使用在同一直轄市或縣（市）區域內，他人已使用、被撤銷、廢止開業執照未滿一年或受停業處分醫療機構之名稱。

三、使用疾病名稱。

四、使用有妨害公共秩序、善良風俗之名稱。

五、私立醫療機構使用易使人誤認與政府機關或公益團體有關之名稱。

六、其他經中央主管機關規定不得使用之名稱。

第 11 條　本法第二十二條第一項所定醫療費用之收據，應載明全民健康保險醫療費用申報點數清單所列項目中，申報全民健康保險及自費項目之明細；非屬醫療費用之收費，並應一併載明之。

前項申報全民健康保險項目，應區分自行負擔數及全民健康保險申請數。

本法第二十二條第二項所稱擅立收費項目收費，指收取未經依本法第二十一條規定核定之費用。

第 12 條　醫療機構歇業、停業，依本法第二十三條第一項規定報請備查時，應以書面並檢附開業執照及有關文件，送由原發給開業執照機關依下列規定辦理：

一、歇業：註銷其開業登記及開業執照。

二、停業：於其開業執照註明停業日期及理由後發還。

醫療機構受停業處分者，準用前項第二款規定辦理。

第 13 條　醫療機構依本法第二十三條第一項規定歇業或受撤銷、廢止開業執照處分者，應將其招牌拆除。

第 14 條　主管機關依本法第二十六條規定執行檢查及資料蒐集時，其檢查及資料蒐集人員，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌。

第 15 條　中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應訂定醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

第 16 條　中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應將評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。

前項公告，應載明醫院在評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其評鑑合格類別或註銷其評鑑合格資格。

第 17 條　直轄市或縣（市）主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院、診所業務督導考核，應訂定計畫實施，每年至少辦理一次。

第 18 條　公立醫院辦理本法第二十九條第二項規定事項，應按年訂定具體計畫實施。

第 19 條　私立醫療機構依本法第三十八條第三項規定不課徵土地增值稅者，應檢附下列文件，送主管稽徵機關辦理：

一、原醫療機構開業執照影本。

二、中央主管機關許可改設醫療法人許可函影本。

三、醫療機構所在地主管機關出具原供醫療機構使用土地之證明文件。

四、移轉後續作醫療使用承諾書。

第 20 條　本法第三十九條第一項所稱醫療法人得與其他同質性醫療法人合併，指醫療財團法人間或醫療社團法人間之合併。

第 21 條　醫療財團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、合併契約書。

二、合併計畫書。

三、合併前各醫療財團法人之捐助章程。

四、合併前各醫療財團法人之財產目錄及財務報表。

五、合併前各醫療財團法人董事會通過合併之會議紀錄。

六、合併後存續或另立醫療財團法人之捐助章程。

七、合併後存續或另立醫療財團法人之財務報表。

八、合併後存續或另立醫療財團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。

前項第七款之財務報表，應經會計師查核簽證。

第 22 條　醫療財團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療財團法人向該管地方法院辦理法人登記前，應檢附下列文件，依本法第四十二條第二項或第四十四條第二項、第三項規定報請中央主管機關核定：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 23 條　醫療社團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、合併契約書。

二、合併計畫書。

三、合併前各醫療社團法人之組織章程。

四、合併前各醫療社團法人之財產目錄及財務報表。

五、合併前各醫療社團法人社員總會通過合併之會議紀錄。

六、合併後存續或另立醫療社團法人之組織章程。

七、合併後存續或另立醫療社團法人之財務報表、社員名冊與其出資額及持分比例。

八、合併後存續或另立醫療社團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。

前項第七款之財務報表及社員出資額，應經會計師查核簽證。

第 24 條　醫療社團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療社團法人應檢附下列文件，依本法第四十七條第二項或第五十一條第一項、第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 25 條　醫療財團法人之設立，依本法第四十二條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、捐助章程。

二、設立計畫書。

三、捐助人名冊與其所捐財產，及法人獲准登記成立時，即將所捐財產移轉為法人所有之承諾書或其他文件。

四、財產清冊及其證明文件，包括金融機構之存款憑證或其他足資證明之文件，土地、房屋或其他不動產之所有權證明文件。

五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。

六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。

第 26 條　本法第四十二條第一項所定捐助章程，應載明下列事項：

一、設立目的。

二、醫療財團法人之名稱及地址。

三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。

四、捐助財產。

五、關於董事之名額、任期等事項。

六、設有監察人者，關於監察人之名額、任期等事項。

七、關於管理方法事項。

八、章程訂立日期。

第 27 條　醫療財團法人依本法第四十二條第二項規定報請中央主管機關核定時，應檢附下列文件一式三份：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 28 條　醫療財團法人捐助章程之變更，應檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第一項規定報請中央主管機關許可：

一、章程變更對照表。

二、董事會會議決議通過之會議紀錄。

第 29 條　醫療財團法人改選或補選董事長或董事者，應自改選或補選之日起三十日內，檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第二項規定報請中央主管機關許可：

一、董事會決議通過改選或補選之會議紀錄。但董事長或董事之改選係由中央主管機關依本法第四十五條第一項規定選任者，得免檢附。

二、法人及董事印鑑。

三、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 30 條　本法第四十四第二項所稱財產，指設立基金及固定資產。

醫療財團法人之財產或其他應登記事項如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關許可。

第 30-1 條　本法第四十六條及第五十三條所定醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項之範圍如下：

一、貧困家庭、弱勢家庭、無依或路倒病人所需醫療費用，及其因病情所需之交通、輔具、照護、康復、喪葬或其他特殊需要之相關費用。

二、輔導病人或家屬團體之相關費用。

三、辦理社區醫療保健、健康促進及社區回饋等醫療服務之相關費用。

四、便民社會服務之相關費用。

五、配合政府政策辦理國際醫療援助之相關費用。

醫療法人應於所設立醫療機構之適當處所及相關資訊通路公開前項費用之支用範圍及申請補助作業規定等事項。

第一項各款費用之合計數，不得超過當年度提撥數之百分之四十。

第 31 條　醫療社團法人之設立，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、組織章程。

二、設立計畫書。

三、發起人會議紀錄。

四、社員名冊與其出資額及持分比例。

五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。

六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。

私立醫療機構改設醫療社團法人，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、前項第一款、第三款及第四款所定文件。

二、現況說明書，包括設立宗旨、設置地點、設置科別、各類病床之許可床數與已開放使用床數、基地面積、各樓層配置與樓地板面積、總樓地板面積、醫療機構組織架構、人員配置現況及前三年之醫療業務概況等事項。

三、原使用財產移轉為法人財產之報表。

第 32 條　本法第四十七條第一項所定組織章程，應載明下列事項：

一、設立宗旨或目的。

二、醫療社團法人之名稱及地址。

三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。

四、資本額。

五、訂有社員持分權益者，其持分、表決權及轉讓之處理事項。

六、盈餘及虧損分派社員之比例或標準。

七、關於社員總會召集之條件、程序與決議證明方法及社員資格之取得、喪失。

八、關於董事、監察人之名額、任期等事項；董事、監察人有報酬者，其報酬。

九、定有解散事由者，其事由。

十、訂立章程日期。

第 33 條　醫療社團法人依本法第四十七條第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書時，應檢附下列文件：

一、本法第三十三條第二項所定之章則。

二、社員總會成立會議紀錄。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人印鑑。

五、董事、監察人名冊、願任董事同意書、監察人同意書及其身分證明文件。

第 34 條　醫療社團法人申請設立或變更登記之資本額，應經會計師查核簽證。

第 35 條　本法第四十八條第四款所稱財產種類，指固定資產；第六款所稱財產總額，指資本額。

第 36 條　醫療社團法人應在法人處所備置社員名冊，記載下列事項：

一、社員出資額、持分比例及其持分單號數。

二、社員姓名及其住所或居所。

三、繳納出資額之年、月、日。

第 37 條　醫療社團法人設立登記後，應發給持分單，編號並記載下列事項：

一、法人名稱。

二、設立登記之年、月、日。

三、社員姓名與其出資額及持分比例。

四、發給持分單之年、月、日。

前項持分單，應由全體董事及監察人簽名或蓋章。

第 38 條　醫療社團法人組織章程之變更，應檢附下列文件，依本法第五十一條第一項規定報請中央主管機關許可：

一、章程變更對照表。

二、社員總會會議決議通過之會議紀錄。

第 39 條　本法第五十一條第二項所稱財產，指固定資產。

醫療社團法人之資本額、社員及其出資額如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關辦理變更登記。

第 40 條　醫療社團法人解散，應檢附下列文件，依本法第五十四條第二項規定報請中央主管機關備查或許可：

一、解散之事由及其相關文件。

二、社員總會通過解散之會議紀錄。

三、財產清冊及資產負債表

四、剩餘財產之處理。

第 41 條　醫院依本法第五十九條規定，於診療時間外照顧住院及急診病人，應指派醫師於病房及急診部門值班；設有加護病房、透析治療床或手術恢復室者，於有收治病人時，應另指派醫師值班。

第 42 條　醫院依本法第六十二條第一項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：

一、醫療品質管理計畫之規劃、執行及評估。

二、醫療品質教育訓練。

三、院內感染管制制度。

四、設有醫事檢驗及血庫作業部門者，其作業品質管制制度。

五、病人安全制度。

六、人員設施依醫療機構設置標準規定，實施自主查核制度。

第 43 條　醫院建立前條第三款所定院內感染管制制度，應依下列規定辦理：

一、按月製作調查報表。

二、指派醫師負責院內感染管制制度之實施。

三、指派曾受感染管制訓練之護理人員，負責執行感染管制例行工作；其人員配置依醫療機構設置標準規定辦理。

第 44 條　醫院建立第四十二條第四款所定醫事檢驗及血庫作業品質管制制度，應訂定計畫，實施作業品質管制措施，定期檢討評估，並應製作紀錄，妥善保存。

第 45 條　醫院建立第四十二條第五款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：

一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。

二、推行病人安全教育訓練。

三、建立院內病人安全通報及學習制度。

四、建立醫院危機管理機制。

第 46 條　醫院依第四十二條第六款規定實施自主查核，其查核事項應包括第八條所定事項，並應按季辦理，作成查核紀錄，以備所在地直轄市或縣（市）主管機關查核。

第 47 條　醫療機構之醫事人員執業時，應配戴身分識別證明。

第 48 條　本法第六十五條所稱組織檢體，指作成細胞抹片或切片之檢體。

醫療機構依本法第六十五條規定將手術切取之器官及前項切片檢體送請病理檢查，應由解剖病理專科醫師作成報告。

醫療機構於採取組織檢體或手術切取器官前，得請病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人填具聯絡方式，以利告知其檢查結果。

第 49 條　醫院、診所對於疾病之診斷，應依國際疾病傷害及死因分類之規定。

醫院之病歷，應依前項分類規定，製作各項索引及統計分析。

第 49-1 條　本法第七十一條所稱必要時提供中文病歷摘要，指病人要求提供病歷摘要時，除另有表示者外，應提供中文病歷摘要。

第 50 條　醫院、診所依本法第七十三條第一項規定辦理轉診業務，應置適當人員，並對轉診病人作必要之處置。

醫院、診所辦理前項轉診業務，應每月統計，並作成紀錄，以備主管機關之查核；醫院、診所接受病人轉診者，亦同。

第 51 條　醫院、診所於接受轉診病人後，應於三日內將處理情形及建議事項，通知原診治之醫院、診所。

前項轉診病人接受住院診治者，醫院應於其出院後二星期內，將病歷摘要，送原診治之醫院、診所。

第 52 條　本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要，應載明下列事項：

一、病人之個人基本資料。

二、主訴。

三、病史。

四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。

五、診斷。

六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。

七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。

八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。

醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時，應作成複製本併同病歷保存；收受轉診病歷摘要及病歷摘要時，應將其併同病歷保存。

第 53 條　醫院、診所對其診治之病人死亡者，應掣給死亡證明書。

醫院、診所對於就診或轉診途中死亡者，應參考原診治醫院、診所之病歷記載內容，於檢驗屍體後，掣給死亡證明書。

病人非前二項之情形死亡，無法取得死亡證明書者，由所在地衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構檢驗屍體，掣給死亡證明書。

衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構依前項規定檢驗屍體，得商洽原診治之醫院、診所，提供病歷摘要或診斷書參考，原診治之醫院、診所不得拒絕。

第 54 條　（刪除）

第 55 條　（刪除）

第 55-1 條　中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。

第 56 條　（刪除）

第 57 條　（刪除）

第 58 條　本法第八十五條第一項第二款所定學歷，指在公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學、中醫學、牙醫學或其他醫事相關系、科、所畢業，領有畢業證書之學歷；所定經歷，指在醫事機構或醫事校院、團體服務、進修，持有證明文件之經歷。

第 59 條　本法第八十五條第一項第四款所定醫療廣告之診療科別，以經主管機關核准登記服務醫師之專科別為限。

第 60 條　醫療機構依本法第八十五條第二項規定利用廣播、電視所為之醫療廣告，應填具申請書，檢同有關文件，向直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查核准後，始得依廣播電視法及有關規定辦理。

第 60-1 條　本法第九十三條第二項所稱投資金額逾一定門檻，指醫療法人設立醫療機構投入之資金，除維持營運所必要之財產外，應足以購置危險性醫療儀器。

第 61 條　中央主管機關會商中央教育主管機關依本法第九十五條第一項規定辦理教學醫院評鑑，應訂定教學醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

第 62 條　中央主管機關依本法第九十五條第二項規定辦理教學醫院評鑑，應將評鑑合格教學醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。

前項公告，應載明教學醫院在其評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符教學醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其教學醫院評鑑合格類別或註銷其教學醫院資格。

第 63 條　教學醫院辦理本法第九十六條規定事項，應將訓練計畫及受訓、見習、實習人員之名冊，分別報請中央主管機關及中央教育主管機關備查。

第 64 條　教學醫院依本法第九十七條規定，辦理研究發展及人才培訓，應訂定具體計畫實施。

第 65 條　私立醫療機構負責醫師經依醫師法規定受廢止或撤銷執業執照處分時，主管機關應同時廢止或撤銷其開業執照。

第 66 條　本細則自發布日施行。

3. 人體試驗管理辦法 (民國 105 年 4 月 14 日修正)

第 1 條　本辦法依醫療法（以下稱本法）第七十九條之一規定訂定之。

第 2 條　新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。

第 3 條　醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。

前項計畫，應載明下列事項：

一、主題。

二、目的。

三、方法：

（一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。

（二）實施方式。

（三）人體試驗期間及預計進度。

（四）治療效果之評估及統計方法。

（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。

四、受試者同意書內容。

五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。

六、有關之國內、外已發表之文獻報告。

七、其他國家已核准施行者，其證明文件。

八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

九、預期效果。

十、可能引起之損害及其救濟措施。

第 3-1 條　醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。

醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定

病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。

醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。

第一項附屬計畫，應載明下列事項：

一、原因、目的。

二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。

三、可能引起之損害及其救濟措施。

四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。

前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。

附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。

第 4 條　前條之主持人應具下列資格：

一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

第 5 條　依本法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

一、配偶。

二、父母。

三、同居之成年子女。

四、與受試者同居之祖父母。

五、與受試者同居之兄弟姊妹。

六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

第 6 條　依本法第七十八條第三項規定會同審查人體試驗計畫（以下稱審查會）之人員名單及會議紀錄，應予公開。

前項審查，應訂定作業規範並公開之。

第 7 條　人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：

一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。

二、執行方式及內容符合科學原則。

三、受試者之條件及召募方式。

四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。

五、受試者之隱私保護。

六、受試者同意書內容及告知程序。

七、易受傷害族群之保護。

八、保障受試者安全之必要管理措施。

第 8 條　審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

第 9 條　審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。

前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。

二、顯有影響受試者權益、安全之事實。

三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。

五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

第 10 條　審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。

第 11 條　醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。

第 12 條　受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：

一、死亡。

二、危及生命。

三、永久性身心障礙。

四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。

五、需住院或延長住院之併發症。

六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。

第 13 條　中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。

前項查核，中央主管機關得委託相關團體為之。

第 14 條　受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

第 15 條　醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。

第 16 條　本辦法自發布日施行。

4. 人體研究法 (民國 108 年 1 月 2 日修正)

第 一 章　總則

第 1 條　為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第 2 條　人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第 3 條　本法之主管機關為衛生福利部。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第 4 條　本法用詞，定義如下：

一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第 二 章　研究計畫之審查

第 5 條　研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第 6 條　前條研究計畫，應載明下列事項：

一、計畫名稱、主持人及研究機構。

二、計畫摘要、研究對象及實施方法。

三、計畫預定進度。

四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

五、研究人力及相關設備需求。

六、研究經費需求及其來源。

七、預期成果及主要效益。

八、研發成果之歸屬及運用。

九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第 7 條　審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 8 條　研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 9 條　研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 10 條　研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 11 條　審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第 三 章　研究對象權益之保障

第 12 條　研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助

人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

一、配偶。

二、成年子女。

三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第 13 條　以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

一、死者生前以書面或遺囑同意者。

二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。

三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面 證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 14 條　研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

一、研究機構名稱及經費來源。

二、研究目的及方法。

三、研究主持人之姓名、職稱及職責。

四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

五、研究對象之權益及個人資料保護機制。

六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

八、研究材料之保存期限及運用規劃。

九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 15 條　以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第 四 章　研究計畫之管理

第 16 條　研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第 17 條　審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、嚴重晚發性不良事件。

二、有違反法規或計畫內容之情事。

三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第 18 條　中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第 19 條　研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第 20 條　中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第 21 條　研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 五 章　罰則

第 22 條　研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。

二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。

三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。

四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第 23 條　研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

一、違反第七條第一項規定。

二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。

三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。

四、違反第十八條第三項規定。

第 24 條　研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

一、違反第十二條或第十三條規定。

二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

三、違反第十五條第一項規定。

四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。

六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。

七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 25 條　研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第 六 章　附則

第 26 條　本法自公布日施行。

5. 人體生物資料庫管理條例 (民國 110 年 1 月 20 日修正)

第 一 章　總則

第 1 條　為規範人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定本條例。

第 2 條　本條例所稱主管機關，為衛生福利部。

第 3 條　本條例用詞，定義如下：

一、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。

二、參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。

三、生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。

四、生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。

五、編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資訊，使達到難以辨識個人身分之作業方式。

六、加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。

七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

八、設置者：指設置、管理生物資料庫者。

九、移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。

第 二 章　生物資料庫之設置

第 4 條　生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。

前項申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、定期查核、相關管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 5 條　設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。

前項委員會應置審查委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。

生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。

前項各類別人員數不得低於五分之一；單一性別之人員數，不得低於三分之一。

第三項之審查，主管機關得委託民間專業機關（構）、團體辦理。

第二項、第三項之審查人員，於有利益迴避之必要時，應行迴避。

第 三 章　生物檢體之採集及參與者之保護

第 6 條　生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

前項參與者應為有行為能力之成年人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

第 7 條　前條應告知之事項如下：

一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。

二、生物資料庫之設置者。

三、實施採集者之身分及其所服務單位。

四、被選為參與者之原因。

五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。

六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。

七、採集可能發生之併發症及危險。

八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。

九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。

十、本條例排除之權利。

十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。

十二、設置者之組織及運作原則。

十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。

十四、生物資料庫運用有關之規定。

十五、預期衍生之商業運用。

十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。

十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

第 8 條　參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。

參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

一、經參與者書面同意繼續使用之部分。

二、已去連結之部分。

三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。

第 9 條　參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。

第 10 條　依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

第 四 章　生物資料庫之管理

第 11 條　生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。

設置者應訂定前項情事發生時之救濟措施，並報主管機關核定。

第 12 條　採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

第 13 條　設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。

前項管理規定應經倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。

第 14 條　設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉與他人，但經主管機關審查核准者不在此限。

主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：

一、參與者之權益。

二、設置者與受移轉機構之性質。

三、受移轉機構保護參與者權益之能力。

四、參與者明示或可得推知之意思。

生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。

第 15 條　生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。

生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。

生物資料庫提供第三人使用時，應於其使用合約中載明前二項規定。

第 五 章　生物資料庫之運用

第 16 條　生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。

設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。

第 17 條　以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫，於提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊時，應符合公平原則。

第 18 條　設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

設置者就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。

設置者為不同來源之資料、資訊互為比對時，應依第一項規定為之，並應於比對後，立即回復原狀。

參與者同意書、終止參與研究聲明書等無法與可辨識參與者之資料分離之文件，不適用前三項規定。但設置者應採取其他必要之保密措施。

第二項及第三項之比對、運用，適用第五條第三項規定。

第 19 條　設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避。

第 20 條　生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。

第 21 條　設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。

前項回饋辦法由主管機關定之。

第 22 條　設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。

第 六 章　罰則

第 23 條　違反第四條第一項規定，未經主管機關許可，擅自設置生物資料庫者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，應予銷毀。但符合第四條第二項所定辦法之設置資格及條件而可補正相關程序者，得先限期令其補正。

違反第十四條第一項規定；或未依同條第三項規定，生物資料庫之停止營運未於限期內檢具後續處理計畫書報經主管機關核准，或未依核准計畫書之內容為之，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

違反第十五條第一項規定；或未依同條第二項規定報請主管機關核准者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其已輸出境外之生物檢體及相關資訊、資料，應立即銷毀。

違反第三十條規定，未就應予銷毀之生物檢體與相關資料、資訊予以銷毀者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

前四項情節重大者，主管機關並得廢止其設置許可。

第 24 條　設置者有下列情形之一者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、違反第五條第一項、第三項規定，未設置倫理委員會，或生物資料庫管理及運用事項未受倫理委員會之審查及監督，或未經主管機關審查通過；違反同條第二項規定，倫理委員會組成不合法；違反同條第六項規定應迴避而未迴避。

二、違反第六條第一項至第三項或第七條規定，進行生物檢體之採集；或違反第六條第四項同意書未經倫理委員會審查通過。

三、違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

四、違反第十三條第一項規定，未訂定或公開資訊安全規定，或生物檢體及相關資料、資訊之管理違反資訊安全規定；或未依同條第二項經倫理委員會審查通過，或送主管機關備查。

五、違反第十八條第一項規定，處理生物檢體及相關資訊、資料未以無法識別參與者身分之方式；或違反同條第四項規定，對於無法與可辨識參與者資料分離之文件，未採取必要之保密措施；或違反同條第五項規定。

六、違反第十八條第二項規定，未就參與者個人基本資料加密並單獨管理、於相互比對運用時未建立審核及控管程序、於運用後未立即回復原狀；或違反同條第三項規定，於比對時未以無法識別參與者身分之方式為之，未於比對後立即回復原狀。

七、違反第二十條規定，將生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊作為生物醫學研究以外之用途。

有前項各款之情形者，主管機關並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，並得廢止設置許可。

第 25 條　設置者有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、違反第八條第一項規定，拒絕參與者相關要求；或違反同條第二項規定，未銷毀或通知第三人銷毀參與者退出時已提供之生物檢體及相關資料、資訊。

二、違反第十六條第二項規定，於參與者同意之範圍、期間、方法以外，為生物檢體及相關資料、資訊之自行或提供第三人使用。

三、違反第二十一條第二項訂定之辦法。

四、違反第二十二條規定未定期公布研究及其成果。

非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，違反第二十九條規定而為生物檢體之採集及使用者，處新臺幣二十萬元以上

一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之。

第 26 條　有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、設置者以外之人違反第五條第三項規定。

二、設置者違反第六條第四項規定，同意書未報主管機關備查。

三、違反第十一條第一項規定，對於生物檢體或相關資訊、資料受侵害情事未通報主管機關或未即查明並以適當方式通知參與者；或違反同條第二項規定。

四、設置者以外之人違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

五、違反第十六條第一項規定，以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究材料，未取自經許可設置之生物資料庫。

第 27 條　設置者經依前四條規定處罰者，其實際為行為之人處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為之人如具醫事人員資格者，並依醫事人員專門職業法規規定懲處之。

第 28 條　生物資料庫之設置，違反主管機關依第四條第二項授權所定辦法之設置條件及管理規定者，除本條例另有處罰規定外，主管機關應限期令其改正，必要時並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，得廢止設置許可。

第 七 章　附則

第 29 條　（刪除）

第 30 條　本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。

第 31 條　本條例自公布日施行。

6. 藥事法 (民國 107 年 1 月 31 日修正)

第 一 章　總則

第 1 條　藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。

前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

第 2 條　本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣 (市) 為縣 (市) 政府。

第 3 條　中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣 (市) 衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

第 4 條　本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 5 條　本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

第 6 條　本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

四、用以配製前三款所列之藥品。

第 6-1 條　經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。

中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 7 條　本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第 8 條　本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 9 條　本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

第 10 條　本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製 (劑) 之方劑。

第 11 條　本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

第 12 條　本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

第 13 條　本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

第 14 條　本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

一、藥品或醫療器材販賣業者。

二、藥品或醫療器材製造業者。

第 15 條　本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

第 16 條　本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 17 條　本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

第 18 條　本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 19 條　本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

第 20 條　本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

一、未經核准，擅自製造者。

二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。

三、將他人產品抽換或摻雜者。

四、塗改或更換有效期間之標示者。

第 21 條　本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。

二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。

四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。

五、主治效能與核准不符者。

六、超過有效期間或保存期限者。

七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。

八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

第 22 條　本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。

二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

第 23 條　本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。

二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。

三、超過有效期間或保存期限者。

四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第 24 條　本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。

第 25 條　本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第 26 條　本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第 二 章　藥商之管理

第 27 條　凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣 (市) 衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

第 27- 1 條　藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。

藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣 (市) 衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

第 27- 2 條　藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。

中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。

第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 28 條　西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。

中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。

西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。

第 29 條　西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。

西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

第 30 條　藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

第 31 條　從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

第 32 條　醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。

前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

第 33 條　藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣 (市) 衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。

前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

第 三 章　藥局之管理及藥品之調劑

第 34 條　藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。

藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

第 35 條　修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

第 36 條　藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第 37 條　藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。

前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

第 38 條　藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第 四 章　藥物之查驗登記

第 39 條　製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

第 40 條　製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 40- 1 條　中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

第 40- 2 條　中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。

第 40- 3 條　藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。

新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。

第 41 條　為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。

新興藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 42 條　中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

第 43 條　製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第 44 條　試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

第 45 條　經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 45-1 條　醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 46 條　經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

第 47 條　藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第 48 條　藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。

第 48-1 條　第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

第 48-2 條　有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：

一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。

二、因應緊急公共衛生情事之需要。

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：

一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。

二、緊急公共衛生情事已終結。

三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。

第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第四章之一　西藥之專利連結

第 48-3 條　新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。

前項藥品專利權，以下列發明為限：

一、物質。

二、組合物或配方。

三、醫藥用途。

第 48-4 條　前條所定專利資訊如下：

一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。

二、專利權期滿之日。

三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。

四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

第 48-5 條　新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。

第 48-6 條　新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：

一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。

二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。

三、專利權經撤銷確定。

四、專利權當然消滅。

五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。

新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。

第 48-7 條　有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關：

一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。

二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。

三、已登載之專利資訊錯誤。

四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。

中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。

新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。

第 48- 8 條　中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。

第 48- 9 條　學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

一、該新藥未有任何專利資訊之登載。

二、該新藥對應之專利權已消滅。

三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

第 48-10 條　學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第 48-11 條　學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第 48-12 條　學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應

自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。

申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。

申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

第 48-13 條　專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：

一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。

二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。

三、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。

四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。

五、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。

六、當事人合意成立和解或調解。

七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。

第 48-14 條　學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。

第 48-15 條　於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。

學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

第 48-16 條　依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

前項申請資料齊備之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：

一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。

二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。

三、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

第 48-17 條　學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。

前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。

二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

第 48-18 條　取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之

十六第一項規定之限制：

一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。

二、未依前條第一項規定辦理。

三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

第 48-19 條　新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權

人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。

前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。

中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。

第 48-20 條　新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：

一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。

前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 48-21 條　本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。

第 48-22 條　第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 五 章　藥物之販賣及製造

第 49 條　藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

第 50 條　須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：

一、同業藥商之批發、販賣。

二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。

三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

第 51 條　西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。

第 52 條　藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

第 53 條　藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。

二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 53-1 條　經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條　藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

第 55 條　經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。

前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 56 條　經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。

前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

第 57 條　製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 57-1 條　從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

第 58 條　藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

第 六 章　管制藥品及毒劇藥品之管理

第 59 條　西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

第 60 條　管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。

前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

第 61 條　（刪除）

第 62 條　第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

第 63 條　（刪除）

第 64 條　中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

第 七 章　藥物廣告之管理

第 65 條　非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條　藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名 (法人或團體名稱) 、身分證或事業登記證字號、住居所 (事務所或營業所) 及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66-1 條　藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管

機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條　須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條　藥物廣告不得以左列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳者。

二、利用書刊資料保證其效能或性能。

三、藉採訪或報導為宣傳。

四、以其他不正當方式為宣傳。

第 69 條　非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條　採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第 八 章　稽查及取締

第 71 條　衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 71-1 條　為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 72 條　衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條　直轄市、縣 (市) 衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。

藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條　依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條　藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：

一、廠商名稱及地址。

二、品名及許可證字號。

三、批號。

四、製造日期及有效期間或保存期限。

五、主要成分含量、用量及用法。

六、主治效能、性能或適應症。

七、副作用、禁忌及其他注意事項。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 76 條　經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

第 77 條　直轄市或縣 (市) 衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 78 條　經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 79 條　查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 80 條　藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。

二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。

三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。

五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。

六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。

七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

第 81 條　舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

第 九 章　罰則

第 82 條　製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 83 條　明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 84 條　未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

第 85 條　製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 86 條　擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第 87 條　法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

第 88 條　依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。

犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 89 條　公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第 90 條　製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。

販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。

犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第 91 條　違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條　**違反**第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、**第四十四條**、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、**第五十五條第一項**、第五十七條第一項、第二項、第四項、**第五十七條之一**、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，**處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。**

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第 92-1 條　新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。

未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第 93 條　違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：

一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。

二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。

三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。

違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

第 94 條　違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 95 條　傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條　違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第 96-1 條　藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。

藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

第 97 條　藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

第 97-1 條　依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

第 98 條　（刪除）

第 99 條　依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。

受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 99-1 條　依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。

中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 100 條　本法所定之罰鍰，由直轄市、縣 (市) 衛生主管機關處罰之。

第 100-1 條　新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。

第 101 條　依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第 十 章　附則

第 102 條　醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

第 103 條　本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。

二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。

三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

第 104 條　民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

第 104-1 條　前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

第 104-2 條　依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。

前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

第 104-3 條　各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 104-4 條　中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 105 條　本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 106 條　本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。

本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。

7. 藥事法施行細則 (民國 109 年 6 月 12 日修正)

第 1 條　本細則依藥事法 (以下簡稱本法) 第一百零五條規定訂定之。

第 2 條　本法第七條，用詞定義如下：

一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。

二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。

三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

第 3 條　本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。

第 4 條　本法所稱稽查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記或規定是否相符之檢查事項。

本法所稱檢驗，係指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。

第 5 條　本法第二十條第一款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品。

前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。

第 6 條　本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。

第 7 條　本法第二十三條第一款所稱使用，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。

第 8 條　本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。

第 9 條　本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：

一、藥商種類。

二、營業項目。

三、藥商名稱。

四、地址。

五、負責人。

六、藥物管理、監製或技術人員。

七、其他應行登記事項。

第 10 條　依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：

一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。

二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。

三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。

四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。

五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。

新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。

第 11 條　申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。

西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。

藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。

第 12 條　藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

第 13 條　醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：

一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。

二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水 (錠) 、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。

第 14 條　藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

第 15 條　本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。

前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

第 16 條　藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。

第 17 條　藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。

第 18 條　藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。

第 19 條　（刪除）

第 20 條　（刪除）

第 21 條　（刪除）

第 22 條　（刪除）

第 22-1 條　依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附下列資料，送請中央衛生主管機關核辦：

一、藥商許可執照。

二、試製計畫書。

三、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。

四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。

第 23 條　（刪除）

第 23-1 條　中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。

第 24 條　本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

一、藥物中文及外文品名。

二、藥品處方及藥品劑型。

三、醫療器材成分、材料、結構及規格。

四、藥物標籤、仿單及包裝。

五、藥品之直接包裝。

六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。

七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。

八、藥商名稱。

九、製造廠廠名及廠址。

一○、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

第 25 條　（刪除）

第 26 條　（刪除）

第 27 條　國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。但輸出之藥物，不在此限。

國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。

第 28 條　藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請。

第 29 條　（刪除）

第 30 條　（刪除）

第 31 條　輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，其藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文，有與內銷相異之必要者，應依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則之規定辦理。

前項藥物，不得用於內銷。

第 32 條　（刪除）

第 33 條　本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。

第 34 條　依本法第五十三條第二項為輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。

經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：

一、廠商名稱及地址。

二、品名及許可證字號。

三、效能或適應症。

四、批號。

五、分裝藥商名稱及地址。

六、分裝日期。

七、製造日期及有效期間或保存期限。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。

第 35 條　生物藥品之容器、標籤、仿單及包裝，除應依本法第七十五條規定刊載外，含有防腐劑者，應標明防腐劑含量。

第 36 條　依本法第七十四條所規定辦理之藥品檢驗封緘，其審查或檢驗結果為不合格者，國外輸入藥品應由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關派員監督原輸入藥商限期退運；本國製造藥品可改製使用者，由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製。屆期未能退運或改製，或不能改製者，應予以銷燬。

第 37 條　藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

第 38 條　取締偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣 (市) 衛生主管機關得設置查緝小組。

第 39 條　舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：

一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。

二、舉發以批發方式轉售 (讓) 偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。

三、舉發零售、運送、儲 (寄) 藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。

四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。

每點獎金之數額，由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。

第 40 條　二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。

第 41 條　協助查緝機關緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入之醫療器材者，其獎勵準用關於舉發人之規定。

第 42 條　依本細則應發給獎金者，應由緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材之機關敘明事實申請之。但同時符合本細則或其他法令規定給予獎勵者，不得重複給獎。

第 43 條　對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。

第 44 條　登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

第 45 條　藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條　藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

第 47 條　藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：

一、涉及性方面之效能者。

二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。

三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。

四、誇張藥物效能及安全性者。

第 48 條　（刪除）

第 49 條　（刪除）

第 50 條　本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。

第 51 條　（刪除）

第 52 條　（刪除）

第 53 條　本法及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條　本細則自發布日施行。

8. 藥品優良臨床試驗作業準則 (民國 109 年 8 月 28 日修正)

第 1 條　本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。

第 2 條　本準則之主管機關為衛生福利部。

第 3 條　第 3 條本準則專用名詞定義如下：

一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

二、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。

三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。

四、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

五、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。

六、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。

七、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。

八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。

九、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。

十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

十一、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。

十二、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。

十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。

十五、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、

試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

第 4 條　執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。

臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。

受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。

人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

第 5 條　試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。

試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親自簽署，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

第 6 條　在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。

試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

第 7 條　若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。

第 8 條　試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。

臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。

第 9 條　受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。

前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

第 10 條　試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。

受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。

受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

第 11 條　受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

第 12 條　臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。

第 13 條　非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。

人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。

第 14 條　所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。

第 15 條　所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

第 二 章 受試者保護

第 16 條　臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。

前項核准，應以書面為之。

第 17 條　提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。

修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

第 18 條　受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。

違背前項規定之記載，無效。

第 19 條　有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。

第 20 條　受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加

試驗前，親自簽署並載明日期。

取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。

關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

第二項之人員應於受試者同意書簽名。

用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若能取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

第 21 條　受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。

見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親自簽署並載明日期。但得以指印代替簽名。

見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

試驗相關人員不得為見證人。

第 22 條　受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：

一、臨床試驗為一種研究。

二、試驗之目的。

三、試驗治療及每個治療之隨機分配機率。

四、治療程序，包含所有侵入性行為。

五、受試者之責任。

六、臨床試驗中尚在試驗之部分。

七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

八、可合理預期之臨床利益。

九、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。

十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

十三、受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。

二十、大約受試者人數。

第 23 條　受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意

權之人同意者，不在此限。

受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他應提供受試者之書面文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書及其他修正文件之更新副本

第 24 條　法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：

一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。

二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。

三、對受試者利益之負面影響很小。

四、法律未禁止。

五、人體試驗委員會之書面核准。

前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。

受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

第 三 章 人體試驗委員會

第 25 條　試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。

人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。

人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

第 26 條　人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

第 27 條　委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。

第 28 條　試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。

人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助。

第 29 條　人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。

試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

第 四 章　試驗主持人

第 30 條　試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗及資源。

第 31 條　試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。

第 32 條　試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。

第 33 條　試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。

第 34 條　試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。

第 35 條　試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。

第 36 條　試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。

第 37 條　試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。

試驗主持人應監督其授權執行與試驗相關業務之人員及單位。

第 38 條　試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。

第 39 條　試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

第 五 章　試驗委託者

第 一 節　通則

第 40 條　試驗委託者應負責甄選試驗主持人。

第 41 條　試驗委託者與試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。

第 42 條　試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：

一、遵守本準則及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。

二、遵守數據紀錄及報告之程序。

三、接受監測，稽核及查核。

四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。

試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。

第 43 條　試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。

但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。

前項委託，應以書面為之。

於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關

試驗委託者之規定。

第 44 條　試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。

獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。

獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。

第 45 條　試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。

第 46 條　臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。

第 47 條　試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

第 48 條　試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。

試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

第 二 節　品質保證及品質管制

第 49 條　試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與本準則之要求。

第 50 條　試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。

第 51 條　試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。

第 52 條　試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。

第 三 節　數據處理及保存

第 53 條　數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。

第 54 條　試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：

一、監督試驗之執行。

二、處理與驗證試驗數據。

三、統計分析。

四、其他與試驗執行有關之作業。

第 55 條　臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：

一、以風險評估為基礎，確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。

二、遵循並保存系統之標準作業程序。

三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。

四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。

五、保有授權修正試驗數據之人員名單。

六、保留適當之資料備份。

七、確保盲性設計。

八、電腦系統變更時，數據完整性之確保。

第 56 條　資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。

第 57 條　試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者 之試驗數據。

第 58 條　試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

第 59 條　試驗委託者終止試驗藥品之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。

前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

第 60 條　試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。

第 61 條　試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。

試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。

第 四 節　試驗藥品之管理

第 62 條　籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。

第 63 條　發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。

第 64 條　試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展之階段，且其製造、處理及儲存，應符合藥品優良製造規範，其代碼及標籤，應得以保護盲性設計。

第 65 條　試驗委託者應決定試驗藥品之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、倉儲及其他相關人員。

第 66 條　試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。

第 67 條　盲性試驗之藥品代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之藥品，而不會破壞盲性設計之功能。

第 68 條　臨床發展過程中試驗藥品或對照藥品之配方有重大改變者，應於新配方使用於臨床試驗前，完成新配方是否會明顯改變藥品安定性、溶離率、生體可用率及其他藥動學特性之研究評估。

第 69 條　試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品。

第 70 條　試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：

一、試驗主持人與試驗機構應遵守試驗藥品處理及保存程序之文字。

二、藥品之處理、貯存、發藥、自受試者處取回餘藥、將餘藥歸還試驗委託者之程序。

第 71 條　試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：

一、準時交付試驗藥品予試驗主持人。

二、保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。

三、遵循並保存試驗藥品之回收系統及其紀錄。

四、遵循並保存餘藥配置系統及其證明文件。

五、確保試驗藥品於使用期間之安定性。

六、保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。

七、保存各批次樣品分析及特性之紀錄。

為取得延長藥品儲存時間之許可而保留前項第六款及第七款之樣品者，其樣品應保留至安定性試驗數據分析完成時。但法規規定較長期間者，從其規定。

第 72 條　試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估。

第 五 節　監測

第 73 條　試驗委託者應考量受試者保護及數據完整性的風險，訂定監測計畫，確保試驗於適當之監測下執行。

試驗委託者得選擇實地監測、系統遠端監測或實地合併系統遠端監測。前項監測，僅採行系統遠端監測者，應先經合理性評估，確認其適當性後，方得為之。

第一項計畫之內容包括監測策略、監測人員之職責、監測方法與採行理由，及應監測之關鍵數據與過程。

第 74 條　監測之目的如下：

一、確保受試者之權利及福祉受到保護。

二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。

三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本準則及相關法規之規定。

第 75 條　監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

一、監測者應由試驗委託者指派。

二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。

三、監測者之資格應有書面證明。

四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定。

第 76 條　試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。

試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。

監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

第 77 條　監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：

一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫

者。

二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。

三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。

四、監測者應確認試驗藥品符合下列規定：

(一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗藥品之供給。

(二) 試驗藥品僅提供於符合資格之受試者，且其使用劑量符合試驗計畫書之規定。

(三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。

(四) 試驗場所試驗藥品之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。

(五) 試驗場所未使用試驗藥品之處理，應符合相關法規之規定且符合試驗委託者授權之步驟。

五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。

六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。

七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。

八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。

九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員。

十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。

十一、報告受試者之收納速度。

十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。

十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。

十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關

紀錄之正確性與完整性。監測者應確認以下事項：

(一) 試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。

(二) 每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。

(三) 不良事件、併用藥品與併發症，均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。

(四) 受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。

(五) 所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。

十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或刪除，且在更改處註明日期、說明原因及簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。

十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。

十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。

十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

第 78 條　監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。

第 79 條　監測報告應符合下列規定：

一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。

二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。

三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。

四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

第 六 節　稽核

第 80 條　試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能

內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本準則及相關法規之要求。

第 81 條　稽核者之任用應符合下列規定：

一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。

二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。

第 82 條　稽核程序應符合下列規定：

一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。

二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。

三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。

四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告五、試驗委託者應提供稽核憑證。

第 六 章　臨床試驗之申請與審查

第 83 條　申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：

一、試驗計畫書。

二、受試者同意書。

三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。

四、給與受試者之書面資料。

五、主持人手冊。

六、試驗藥品之現有安全性資料。

七、受試者之補助與補償說明。

八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。

九、其他經人體試驗委員指定而必要者。

第 84 條　人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。

一、核准。

二、修正後複審。

三、不核准。

四、中止或終止原核准之計畫。

第 85 條　審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

一、試驗名稱。

二、試驗機構及試驗主持人。

三、所審查之資料及版本編號。

四、審查結果及其理由。

五、年、月、日。

第 86 條　人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。

第 87 條　人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。

前項評估每年至少應進行一次。

第 88 條　依受試者以外具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

第 七 章　臨床試驗之進行

第 一 節　試驗計畫書

第 89 條　試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

第 90 條　變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

第 91 條　試驗主持人或經其指定之人員，應記錄及解釋執行試驗計畫書之偏差。

第 二 節　試驗藥品

第 92 條　試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存。

試驗主持人或試驗機構得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。

第 93 條　試驗主持人、試驗機構、被指定之專責藥師或適當人員，應保留下列紀錄：

一、試驗藥品運送至臨床試驗機構之點收。

二、試驗藥品之存貨。

三、受試者使用之試驗藥品。

四、未使用試驗藥品歸還試驗委託者或另外處置之方式。

前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。

試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之劑量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗藥品數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。

第 94 條　試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。

第 95 條　試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。

第 96 條　試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。

第 97 條　試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。

前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。

若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

第 三 節　紀錄與報告

第 98 條　試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。

第 99 條　個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。

第 100 條　個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。

前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。

試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。

試驗主持人應保留修正紀錄。

第 101 條　試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨

床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。

前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

第 102 條　臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。

第 103 條　監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。

第 104 條　主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。

試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。

第 105 條　發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告。

第 106 條　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。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

第 107 條　發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。

第 108 條　發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要

求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。

第 109 條　以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

一、可能危害受試者安全之新發現。

二、影響試驗執行之新發現。

三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

第 110 條　試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

第 111 條　試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。

前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。

前項報告之格式由主管機關公告。

第 四 節　試驗之中止與終止

第 112 條　試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。

第 113 條　試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。

第 114 條　試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

第 115 條　人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。

第 116 條　試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。

第 五 節　多機構合作臨床試驗

第 117 條　進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。

第 118 條　進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。

第 119 條　多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。

第 120 條　進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。

第 121 條　進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

第 八 章　附則

第 122 條　本準則施行前已依藥品優良臨床試驗規範進行藥品臨床試驗者，於本準則施行後，應依本準則之規定辦理。

第 123 條　本準則自發布日施行。

9. 藥品查驗登記審查準則 (民國 109 年 6 月 12 日修正)

第 一 章　總則

第 1 條　本準則依藥事法 (以下簡稱本法) 第三十九條第四項規定訂定之。

第 2 條　藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損或遺失之換發或補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。

第 3 條　申請前條各類登記，應繳納費用，並填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式及檢附應備資料，送交中央衛生主管機關審查。

前項所稱之申請書表格式，包括藥品查驗登記申請書、變更登記申請書、

許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。

本準則所稱中文，係指繁體中文。填寫申請書表或檢附之資料如係中文者，應使用繁體中文或附繁體中文譯本。

以藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台為第一項書表或資料提交者，除許可證應於申請核准後送交中央衛生主管機關登載核准事項外，其餘書表及資料之正本留存於許可證持有者處。

第 二 章　西藥

第 一 節　通則

第 4 條　本章用詞定義如下：

一、新藥：指本法第七條所稱之新藥。

二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

三、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗類毒素及菌液等。

四、原料藥 (藥品有效成分) ：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。

五、核醫放射性藥品：指符合本法第六條所稱藥品之定義，並係以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分佈之後，可被用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。

第 5 條　本章所稱委託書，係指輸入藥品之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者所出具之授權登記證明文件。

前項委託書限出具日起一年內有效，且內容應載明製造廠及代理商之名稱、地址，與藥品名稱、劑型及含量，並其記載應與申請書相符。如委託書非中文或英文者，應附中文或英文譯本。

如持有出產國藥品製造許可證之製造廠於中華民國境內 (以下簡稱國內) 設有分公司者，其委託書得由該製造廠之總公司或設於亞洲之總部出具。

第 6 條　本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列規定者：

一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。

二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）文書驗證。但為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）衛生機關出具者，得免驗證。

三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。

四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明確。

前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：

一、中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明。

二、申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊（United States Pharmacop-eia Drug Information；USPDI）、或美國食品藥物管理局（以下簡稱美國 FDA）出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic

Equivalence Evaluations（Orange Book）者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。

三、藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。

四、藥品出產國係歐洲聯盟（European Union，以下簡稱歐盟）會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 European Medicinal Agency（以下簡稱 EMA）出具核准製售證明替代之。

五、輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。

前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除本準則另有規定外，準用第一項第一款至第四款規定。

第 7 條　本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具，且經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

前項採用證明，指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）中之一國出具之採用證明，或 EMA 出具之採用證明替代之。

採用證明，得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（以下簡稱公定書）或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處簽證；其引用之公定書，應載明版次，並以最近五年內之版本為限：

一、美國：Physicians’Desk Reference（PDR）。

二、英國：British National Formulary（B.N.F.）、Medicines Compendium（published by Association of British Pharmaceutical Industries，ABPI）。

三、日本：日本醫藥品集（Drugs in Japan）、日本最近之新藥。

四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。

五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。

六、法國：Dictionnarie ViDAL。

七、澳洲：MIM’S。

八、德國：Rote Liste。

九、比利時：Repertoire Commente des Medicaments 。

十、瑞典：Farmacevtiska specialiteter i Sverige（FASS） 。

第 8 條　本章所稱處方依據，除別有規定外，以十大醫藥先進國家出版之藥典或公定書為準，並以出版日起五年內之版本為限。

檢附處方依據，應符合下列規定，並記載所據書名、版次、年次及頁數，檢附完整依據之影本；如所附依據非中文或英文者，除專有名詞得以英文列出外，應逐字翻譯成中文。

一、如檢附 USP、者，應同時附 USPDI 供審核。非屬公定書之 Extra Pharmacopoeia ，僅供參考。

二、處方與所附依據未盡相符而有變更時，應附具理由書，並視實際變更情形檢附有關必要資料。

三、錠劑、膜衣錠、糖衣錠，得使用相同處方依據。但腸溶錠不得以錠劑、膜衣錠、糖衣錠為處方依據。

四、軟膏與乳膏之處方依據或採用證明，如非列入監視藥品者，得互用之。

五、如以錠劑為處方依據或採用證明者，申請雙層錠或子母錠時，應說明製成雙層錠或子母錠之理由，且不得藉劑型於仿單、標籤中誇大療效。如藉由劑型以達相乘或加大效果者，廠商於檢附臨床資料並經審查核准後，得於仿單、標籤上增列之。

六、國內廠商申請查驗登記所檢附之處方依據，如非屬十大醫藥先進國家出版之藥典或公定書者，得以美國 FDA 之 Orange book 或 USPDI 替代之。

由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料。

第 9 條　本章所稱原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指各有效成分原料及其每一處方成分原料（包括製程中加入輔助原料及色素）之檢驗規格與方法及檢驗成績書。原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

一、申請查驗登記藥品所用之原料，如依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次、版次及頁數。但依據之藥典，以中華藥典、

十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限；其版本限出版日起五年內。

二、新成分新藥得依廠規為主。

三、檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。

四、色素應有檢驗規格及方法；香料無需檢附檢驗規格。

五、每一處方成分原料之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。

六、原料應依規格逐項檢驗，如有減免者，應檢附減免之書面作業程序及其他全項檢驗批號之檢驗成績書。

七、檢驗結果如為數值者，應以數據表示；檢驗方法為比對標準品者，得以「合格」表示。

第 10 條　本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內。於同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

二、申請查驗登記藥品之各有效成分，均應於檢驗規格中明確記載其各項合格範圍及檢驗方法；其鑑別及含量測定，不得僅記載按某藥典操作代之。

三、必要時，申請人應依中央衛生主管機關之要求，提出檢驗紀錄，包括所有為確定是否符合既訂規格及標準之檢驗所得數據與下列紀錄：

（一）樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。

（二）所有檢驗方法之依據。

（三）每一檢驗所用樣品之重量或容量。

（四）檢驗所需之標準品，應註明檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。

（五）每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜等，均應明確標記，避免混淆。

（六）有關檢驗之所有運算紀錄。

（七）檢驗結果須與既訂規格相比較而作判定。

（八）每一檢驗操作者之姓名及日期。

（九）校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性與符合既訂規格之記載。

四、成品檢驗成績書，準用前條第二項第五款至第七款之規定。分段委託製造藥品成品檢驗試驗之執行，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並以能確認藥品之品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

第 11 條　本章所稱批次製造紀錄，係指與送驗樣品同一批之批次製造紀錄。但如無法檢送同一批次或無須送驗者，得以查驗登記或變更登記申請日前二年內之任一批批次製造紀錄替代。

本章所稱製程管制標準書，係指符合藥物優良製造準則第二編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之製程管制標準書，並包括批次製造紀錄之下料量。

第 12 條　本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證明文件、藥商許可執照及公司登記或商業之證明文件。

證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：

一、藥商許可執照。

二、工廠登記證明文件。但輸入藥品免附。

三、公司登記或商業登記之證明文件。

第 13 條　申請案件檢附藥品之化學、物理性質資料、藥理與毒性試驗資料、藥物動力學資料、生體可用率、臨床使用文獻及其他研究報告，應提出原始資料，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。相關資料、文獻或其他研究報告如非中文或英文者，應另附中文或英文翻譯及翻譯者姓名。

第 14 條　藥品品名，應符合下列規定：

一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但取得所用廠商名稱之商標權者，不在此限。

二、以藥典記載之名稱、學名、通俗名稱或固有成方名稱為品名者，應加冠商標、廠商名稱或其他可資辨別之名稱。但外銷專用品名，不在此限。

三、品名不得與其他廠商藥品品名相同，或涉及仿冒或影射情事。

四、品名不得涉有虛偽或誇大，或使人對品名與效能產生不當聯想或混淆。

五、中文品名不得夾雜外文或數字。但具直接意義者，不在此限。

六、依本法撤銷許可證之藥品，其品名不得再使用；依本法註銷或廢止許可證之藥品，二年內其品名不得再使用。但依第七十二條第一項但書規定重新申請查驗登記、原有許可證變更為外銷專用許可證或外銷專用許可證之註銷或廢止原因與藥品之安全或療效無關者，經中央衛生主管機關核准後，同一廠商得將原品名使用於同成分、同劑型、同劑量且同療效之藥品，不受二年內不得再使用之限制。

七、同一廠商對於不同處方之複方製劑而使用相同品名者，應於中文品名中，以適當字詞明顯區分其藥品之不同效能。

八、不得有其他不適合為藥品名稱之情形。

認定藥品品名是否相同或近似之標準，依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。但前項第三款之認定，廠商名稱及劑型不列入比對。

已核准上市之藥品許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其藥品品名。

第 15 條　藥品製劑包裝及申請書包裝欄之記載，應符合下列規定：

一、應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態。

二、瓶裝之內服液劑、糖漿劑，除營養口服液劑外，不得使用安瓿裝，並應註明容量。

三、包裝欄記載之單位，應與處方記載之劑型單位相同。

每種藥品之包裝限量，應依藥品製劑包裝限量表之規定辦理；如有特殊目的者，應在包裝上加註限用目的。一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準；含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量；含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其

最大包裝量並以成人七日用量為限；感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。但暈動藥、驅蟲藥不在此限。

前項所稱藥品製劑包裝限量表，如附件一。

藥品之包裝如超過包裝限量規定者，應檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。但含麻黃素或假麻黃素製劑，其類別屬指示藥品者，不得變更。

第 16 條　申請書之申請者商號、代號、住址、電話、藥商執照字號，與負責人及管理或監製藥師之姓名、住址及證書字號欄，應詳實填明並加蓋印章。

前項加蓋之印章，應與其後所有申請案件所用之印章相同；如有遺失，應申請備案。

申請書之製造廠名稱、代號及廠址欄，如係委託製造，應填明包括所有製程之製造廠名稱、代號及廠址。

第 17 條　申請書之原料名稱及分量欄，其記載應符合下列規定：

一、處方應以最小單位之含量為標示。

二、分量限以法定度量衡單位填寫，增率不得計入。

三、含生藥成分之西藥製劑，其處方中之有效成分排列方式，統一為化學成分在前、生藥成分在後。

四、注射劑之處方所用溶劑、溶解輔助劑、安定劑或其他賦形劑，均應詳細記載，並均應適於注射用；其處方以最小單位含量表示為原則。但如係乾粉、凍晶注射劑，得以最小包裝之含量標示。

五、香料應記載品名及分量；著色劑應詳細記載英文品名及分量；防腐劑或其他賦形劑，均應詳細記載其品名及分量。

六、人工甘味劑如經認定於醫療上有須使用者，得准使用。但不得使用於營養液劑。

七、如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱。

八、原料藥應依藥典收載原料成分、含量之標示法記載。

九、藥品成分如同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。

十、藥品之有效成分來源（製造廠名、廠址及其國別）應予載明，並於查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料。。

第 18 條　申請書之適應症欄，其記載應以中央衛生主管機關核定之藥品效能或適應症品目資料為準，包括藥品再分類品項、藥品再評估結果、指示藥品審查基準。

藥品效能或適應症除依前項規定填明外，申請人得另參考新藥新適應症及十大醫藥先進國家之醫藥品集，簡明填寫。如療效有所增減，並應檢附有關資料以供審核。

第 19 條　申請書表所附之切結書 (甲) 及切結書 (乙) ，填寫時應載明具切結商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，並均加蓋與申請書相同之印章。如係委託製造，委託者與受託廠均應具名切結。

第 20 條　藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：

一、仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。

二、輸入藥品外盒之標示，應符合下列規定：

（一）應於原廠刊載品名、有效成分及含量、製造廠或其公司之名稱及地址。但外盒未刊載製造廠名及廠址者，應另以小籤條標示之。

（二）藥商名稱及地址、許可證字號、中文品名、類別，得以小籤條標示。

（三）原廠未於外盒刊載製造廠名及廠址者，藥商得併同前目標示內容，以小籤條標示之。

（四）如係委託製造，經中央衛生主管機關核准者，其外盒之受託廠名稱、地址，得以刊載其所在國別替代之。

三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。

四、貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託內符合藥品優良製造規範之藥廠（以下簡稱 GMP 藥廠）或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業。依本款執行包裝及貼標籤作業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊，得不載於小籤條內。

五、藥品外包裝及最小單位包裝（直接包材之包裝），應依本條規定，以中文及英文標示。但如受限於最小包裝之面積者，至少應標示中文品

名及含量。下列品項之標示，得視為符合本款規定：

（一）單次使用之單支單盒包裝之注射劑，其外盒已載明中文者。

（二）以原包裝給藥或販售之藥品,於給藥或販售時不單獨將外盒拆開，其外盒已載明中文者。

（三）依中央衛生主管機關核定之藥品類別列屬「限由醫師使用」之製劑，其外盒已載明中文者。

六、下列品項，其外盒已載明中文者，最小單位包裝（直接包材之包裝）得僅標示中文品名或英文品名及含量，並視為符合前款規定：

（一）罕見疾病用藥。

（二）架儲條件特殊，須冷藏冷凍儲存之藥品。

（三）其他特殊狀況，須申請中央衛生主管機關認定之藥品。

七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。

八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。

九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。

十、市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

十一、仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥褻、有傷風化或誇大效能之圖案或文字。

十二、如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。

十三、中文品名之字體不得小於外文字體，並應清晰可辨，且得以單一中文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對標準。

十四、成藥之標籤及包裝上，應依其類別，加印明顯大號「成藥」或「乙類成藥」，其字體並以正楷為原則。

十五、如同一張許可證藥品之有效成分、劑型、劑量及用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式增加組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述者有不同組成。

十六、鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品名稱且應以中文為主；並得刊印其廠名及許可證字號。下列品項得視為符合本款規定：

（一）鋁箔塑膠片之最小包裝，其每片鋁箔紙上均已刊印（含印妥或 加貼）中文藥品名稱者。

（二）以原包裝給藥或販售之藥品，於給藥或販售時不單獨將外盒拆開，其外盒已載明中文者。

十七、藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：

（一）批號與製造日期及有效期間。

（二）批號與保存期限。

（三）批號與製造日期及保存期限。

十八、依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以阿拉伯數字標示，年份以西元四碼標示。藥品保存期限僅標示年、月者，其標示順序不受限制；藥品製造日期或保存期限以年、月、日標示者，應按年、月、日之順序，由左至右排列。無法依前述原則標示者，應於外盒標示製造日期或保存期限之格式(例如：dd/mm/ yyyy、日/月/西 元年等)。但有效期間在二年以上者，其製造日期或保存期限得僅標示年、月，其僅標示年月者，以當月最後一日為到期日。

十九、以塑膠為包裝容器之大型輸注液，應於容器上標示其與藥品接觸之材質名稱。

擬製藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他各種標示材料圖樣，應另符合中央衛生主管機關公告之須加刊注意事項品目、藥品再評估結果、指示藥品審查基準、藥品再分類品項、醫療藥品仿單刊載事項標準化之規定。

管制藥品之標籤及包裝應加刊事項，除準用前二項之規定外，應另依管制藥品理條例及其相關法令規定辦理。

外盒、仿單標籤黏貼表，應黏貼或附仿單、標籤、外盒、鋁箔及其他標示材料之已印妥實體或擬稿。須檢送外盒、仿單、標籤黏貼表之變更及查驗登記案，於申請時，得檢送包材之印刷實體或擬稿；鋁箔實體得以彩色照片替代之。

查驗登記申請案於領證時，應檢附藥品外觀及依中央衛生主管機關所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。變更登記申請案如涉及藥品外觀、標籤、仿單或包裝之變更者，應依中央衛生主管機關所核定之事項，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。

第 21 條　藥品製劑確效作業之實施，規定如下：

一、申請查驗登記時，得先行檢齊申請藥品之分析方法確效作業報告書及關鍵性製程確效計畫書。但核准後，應執行連續三批之製程確效，俟其結果符合規格後，始得上市。

二、藥品確效作業應達到確保藥品之有效性及安全性，並符合中央衛生主管機關公告之藥品優良製造確效作業基準。

三、藥品確效作業之實施項目與時程規定如下：

（一）國產藥品製造廠應於民國八十九年十二月三十一日前，領有輸入藥品許可證之廠商應於民國九十一年六月十日前，檢附其藥品製造廠之支援系統、儀器、設備確效與該廠至少一種以上產品之關鍵性製程（含製程之清潔確效）及分析方法確效作業書面資料，送交中央衛生主管機關核備。如未檢附資料或經審核不通過者，除依法公布該製造廠及其在我國境內之所有藥品許可證名單且令限期改善外，不准該廠藥品新案查驗登記。如未於期限改善者，不准展延藥品許可證。

（二）國產藥品製造廠應於民國九十一年六月三十日前，領有輸入藥品許可證之廠商應於民國九十二年十二月十日前，完成各藥品關鍵性製程（含製程清潔確效）與分析方法確

效作業之實施及送交中央衛生主管機關核備之程序。如未檢附資料或經審核不通過者，準用前目規定處理。

（三）國產藥品製造廠應於民國九十三年六月三十日前，領有輸入藥品許可證之廠商應於民國九十四年十二月十日前，完成各藥品全面確效作業之實施及送交中央衛生主管機關核備之程序。如未檢附資料或經審核不通過者，準用第一目規定處理。

（四）國產藥品自民國九十一年七月一日起，輸入藥品自民國九十二年十二月十一日起，持有許可證而不產製、不輸入販售者，得不執行確效作業。但輸入藥品應檢附其藥品許可證，切結待備齊確效作業書面資料，經審核通過始得輸入該藥品販售，並於許可證正面加蓋本證未依本署公告事項規定檢齊資料不得輸入販售之章戳者，得不執行確效作業而准其許可證展延；其後如檢齊資料，經審核通過後，得於其許可證再加蓋本證業已依本署公告事項檢齊資料准予輸入販售之章戳。

（五）如有未執行確效作業而產製或輸入販售藥品者，依本法規定處罰。

第 22 條　申請藥品查驗登記或變更登記執行之國內臨床試驗及應檢附資料，規定如下：

一、廠商執行國內臨床試驗，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定，並依中央衛生主管機關公告之臨床試驗申請須知及銜接性試驗基準辦理。

二、廠商進行臨床試驗前，應提出藥品臨床試驗計畫，詳實填載臨床試驗內容摘要表及藥品臨床試驗申請書，送交中央衛生主管機關審查。

三、俟中央衛生主管機關審查同意並發給同意試驗進行函後，廠商應依審查意見所載事項，進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查。

申請案件檢附之國外臨床資料，應具備對照組比較或雙盲設計，不得以一般敘述性資料、摘要性資料或個案報告替代。如係國內臨床試驗，應檢附之技術性資料準用前項規定。

第 22-1 條　下列藥品應申請銜接性試驗評估：

一、新成分新藥。

二、基因工程藥品、疫苗類藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑。

三、其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。

前項以外之藥品，廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估。如未申請銜接性試驗評估而逕行申請查驗登記，經中央衛生主管機關審查認有必要者，仍應執行銜接性試驗。

申請銜接性試驗評估，應填具銜接性試驗評估查檢表，並附藥品之完整臨床試驗數據資料（complete clinical data package），且宜含亞洲人種資料。銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請。

經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據。

如經評估認定不得免除銜接性試驗者，申請人應依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送交中央衛生主管機關審查。俟審查同意後，申請人應執行銜接性試驗，並於試驗完成後，將試驗報告及相關資料送交中央衛生主管機關備查。

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告。

第 23 條　申請查驗登記或變更登記之藥品如係委託製造或委託檢驗者，除應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定外，並應依第六十四條及第六十六條規定備齊相關資料。

第 24 條　本章規定之各類申請案件，除別有規定外，其審查以書面審核與藥品送驗作業併行。如書面審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理領證手續；如檢驗規格審核通過者，申請人即應依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。

下列申請案，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品：

一、查驗登記：

（一）列屬成藥（含乙類成藥）之製劑。

（二）符合含維生素產品認定基準表之維生素製劑。

（三）學名藥。

（四）新藥。

（五）符合指示藥品審查基準之製劑。

（六）一般原料藥。

（七）外銷專用之製劑及原料藥。

（八）核醫放射性藥品。

（九）過敏原藥品。

二、變更登記。

前項採書面審核之藥品，申請人須加送樣品掃描檔或彩色圖片供審查。必要時，應依中央衛生主管機關通知，提供對照標準品，以利比對。

第 25 條　申請案件有下列情形之一者，不予核准：

一、申請人資格不合或製造設備不符，包括其軟硬體設備及相關劑型設備不符合藥品優良製造規範或未依規定提出符合該規範之證明文件影本。

二、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符。

三、申請之藥品，主治效能不明確或無顯著療效、或未通過藥品再評估。

四、申請之藥品有嚴重副作用或具安全疑慮。

五、申請之製劑所含毒劇或管制藥品不符規定之劑量。

六、申請之藥品含有未經核准使用之著色劑、防腐劑、抗氧化劑。

七、申請含有禁止使用之成分。

八、申請之藥品，處方、製法或劑型不適當。

九、口服液製劑成分非營養保健，或含有 Caffeine 類之成分。

十、激素 (包括蛋白同化荷爾蒙、類固醇類) 、胃腸藥、驅蟲劑、鎮暈劑及具抗睡眠、解熱、鎮痛、鎮咳、祛痰或其他具醫療效能之製劑，以口服液登記。

十一、胺基酸類及多種維生素類營養劑之含醇總量超過 8%W/V。

十二、含可待因 (磷酸鹽) 之糖漿劑，含蔗糖量未滿百分五十五 W/V 者；或可待因糖漿製劑含量每一百毫升未滿一公克而列屬於指示用藥，其可待因含量不符下列規定：

(一)一日最大配合量，感冒糖漿劑九毫克，鎮咳、祛痰糖漿劑十八毫克。

(二)如與 Ephedrine Hydrochloride、dl-Methylephedrine Hydrochloride 配合時，應減量百分之二十。

(三)成人每次服用量應為五毫升以上，處方單位含量應配合調整。

十三、含有影響中樞神經及毒藥、劇藥之中西藥混合製劑。

十四、檢送之檢驗規格或資料文獻不適當。

十五、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之藥品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者。

十六、未依核定事項刊載、修正或變更藥品之包裝、標籤或仿單。

十七、其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項之情形。

第 26 條　申請案件如未依規定繳納費用、未填具申請書表、未備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

第 27 條　申請人如接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：

一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝各二份。但新藥應檢附三份；輸入藥品除市售品包裝正本外，中文仿單與小籤條須依排版印刷方式印妥。

二、檢附已蓋用申請人及其負責人印章之領證通知函正本。

三、檢還原附之標籤、仿單、外包裝核定草本。

四、檢還原附之藥品查驗登記申請書影本。

五、檢還原附之藥品許可證影本。

領證期限為三個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期限內更正，並於更正後始得領證。

藥品變更登記申請案如經審查核准者，除藥品許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關

於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納費用。

如申請人領得藥品許可證後，未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格者，應依中央衛生主管機關通知，繳回藥品許可證。

第 28 條　申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列樣品及資料，送交中央衛生主管機關檢驗：

一、藥物樣品三份；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份。

二、視檢驗需要，提供對照標準品適量。

三、藥物樣品檢驗遞送表。

四、中央衛生主管機關通知之檢驗項目收費標準表。

五、樣品掃描檔或彩色圖片。

監視期間之藥品查驗登記申請案件，應依下列程序辦理：

一、如其申請查驗登記所附之書面資料齊全者，由中央衛生主管機關通知申請人檢送樣品辦理檢驗。

二、送驗樣品經檢驗合格，如其生體相等性試驗報告或臨床試驗報告尚未准備查者，中央衛生主管機關除發函通知外，並將原檢送留存查驗登記資料，以彌封方式送還原申請廠商，申請人應負代行保管責任且不得任意自行拆封。但如經檢驗認定不合格者，依本法有關規定處罰。

三、申請人接獲中央衛生主管機關通知其藥品生體相等性試驗報告或臨床試驗報告准予備查後，應將原檢還彌封資料及該通知函影本送回中央衛生主管機關，以完成後續作業。

凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用。

第 29 條　申請人如未領證前，即辦理送驗手續者，其後不得以書面審核未獲通過為由，要求退還檢驗費及送驗樣品。

申請人如尚未辦理送驗手續或送驗樣品之檢驗尚未完成前，即領得藥品許可證者並將相關藥品上市銷售者，應確實逐批將製造日期、批號、銷售對象及數量列表，每隔十日分別向中央衛生主管機關及其所在地之直轄市或縣 (市) 衛生主管機關報備。

前項情形，如申請人未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格，應於收受通知後立即停止製售相關藥品並繳回藥品許可證，且依本法有關規定處罰。

第 30 條　申請輸入藥品查驗登記所需檢附樣品、數量與通關作業規定如下：

一、凡持中央衛生主管機關核發之通知廠商送驗書函通關，原則上以該送驗書函上載明之藥物樣品及對照標準品之數量為準。但為顧及包裝完整性，得商請海關視實際單一完整包裝酌量放行。

二、輸出、輸入管制藥品（含試製管制藥品原料藥輸入）之相關同意文件，應依管制藥品管理條例及其施行細則之規定，向中央衛生主管機關申請。非列屬管制藥品分級及品項，應出產國要求應申請我國輸入許可文件者，亦同。

申請輸入藥品變更登記如須送驗時，其樣品、數量與通關作業，準用前項規定。

第 31 條　已領有許可證之藥品，如未通過療效及安全性評估、或列為應再評估之處方者，依下列規定處理：

一、原列為評估未通過，如提出臨床資料申復，經再評估結果仍維持原議定案者，其藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。

二、原列為應再評估之處方，如持有許可證之廠商提出臨床資料送審，經評估結果列為評估未通過者，其藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。

三、原列為評估未通過、或應再評估之處方，如檢附完整之臨床資料，經再評估通過者，其藥品許可證得准變更、展延。如提出之臨床資料不完整或未提出任何資料申復之廠商，其原領之藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。

四、原列為評估未通過、或應再評估之處方，持有相關處方藥品許可證之廠商，於申復期間內或送審再評估資料前，其許可證仍屬有效。但如已逾申復期限，無任何廠商提出資料或申復者，該相關處方藥品之許可證有效期間屆滿時，不准展延。

第 二 節　查驗登記

第 32 條　申請藥品查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範，並提出符合該規範之證明文件影本。如係分段委託製造者，其製造廠應包括分段委託製造中所有製程涉及之受託製造廠。

製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範。

第 33 條　中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之藥品許可證，如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性有關者，日後首家申請案應依新成分新藥規定辦理查驗登記；如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性無關者，日後首家申請案得依學名藥規定辦理查驗登記。

第 34 條　申請人如在同一月份內申請藥品查驗登記四件以上者，應事先提出專案申請，說明理由並檢附製造廠有關資料，包括藥品製造、品質管制部門之設備及專業技術人員等資料，經中央衛生主管機關審查或派員實地檢視其品質管制、生產紀錄、樣品製造過程及藥品監製者駐廠情形，以確認其符合實際並有製造能力。

藥廠如分別依第二十一條第三款時程規定完成確效作業者，每月得申請藥品查驗登記三件或一年三十六件。

第 35 條　申請查驗登記之藥品如係製劑者，其劑型應符合下列規定：

一、同一品名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請。

二、乾粉注射劑不同內容量，得以一案申請。但其注射液濃度不同者，應分別申請。

三、乾粉注射劑如其肌肉注射與靜脈注射所附之溶液不同者，應分別申請。

四、製藥工廠之劑型未經中央衛生主管機關評鑑通過者，不得申請該劑型製劑之查驗登記。但其工廠劑型經評鑑通過軟膏劑者，得申請乳膏劑、凝膠劑之查驗登記；經評鑑通過糖衣錠、膜衣錠者，得申請錠劑、內服顆粒劑、內服散劑之查驗登記；經評鑑通過錠劑者，得申請內服顆粒劑、內服散劑之查驗登記。

第 36 條　申請查驗登記須執行之藥品安定性試驗，規定如下：

一、執行安定性試驗，應研究出藥品退化曲線，據以推定有效期間，確保藥品使用時之有效性及安全性，並符合中央衛生主管機關公告之藥品安定性試驗基準。

二、執行安定性試驗，應提出安定性試驗書面作業程序及其報告。

三、為確認安定性試驗之充足與完整，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補充其他相關或必要資料。但藥品查驗登記申請案件，有關安定性試驗報告之原始數據紀錄得免送審而留廠商備查。

四、分段委託製造之藥品，其安定性試驗之執行，以能確認藥品品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

第 37 條　申請查驗登記須執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品範圍、品目、對照品、試驗原則、施行期間、替代原則及其他有關試驗之事項，應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則之規定辦理。

執行生體可用率或生體相等性試驗，應填具中央衛生主管機關所定之藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表，並依書表所載事項備齊相關資料。

第 38 條　申請新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證明。

前項申請，如檢附出產國許可製售證明及採用證明者，中央衛生主管機關得視實際情況，調整審查流程。

申請新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記，未附出產國許可製售證明者，應於領證前補齊。出產國許可製售證明如係屬十大醫藥先進國者出具，視為已檢附十大醫藥先進國家中一國之採用證明。申請者檢送之採用證明，刊載之產品製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，與申請之新藥相同者，視為已檢附出產國許可製售證明。

第 38-1 條　申請新成分新藥查驗登記，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：

一、研發階段在我國進行第一期（Phase I）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗（Phase II）及第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial）。

二、上市後風險管理計畫。

三、經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求，且備齊相關資料。

前項第一款試驗之結果，應經中央衛生主管機關審查通過，試驗設計應符合下列規定：

一、試驗性質屬第一期（Phase I），如藥動學試驗（PK study）或藥效學試驗（PD study）等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

二、第二期（Phase II）之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。

三、第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

四、前三款或其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。

第 38-2 條　申請新成分新藥查驗登記，檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，除依第三十九條規定外，另應提供可證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗，且其試驗結果，應經中央衛生主管機關審查通過。必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附上市後風險管理計畫。

前項臨床試驗，應符合下列規定：

一、在我國執行之臨床試驗，其試驗性質屬第一期（Phase I），如藥動學試驗（PK study）或藥效學試驗（PD study）等，可評估之受試者人數至少十人為原則。

二、多國多中心之第二期臨床試驗（Phase II study），我國可評估之受試者人數至少二十人為原則，或我國受試者人數占總人數百分之十以上。

三、多國多中心之第三期臨床試驗（Phase III study），我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，或我國受試者人數占總人數百分之十以上。

四、有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗（Phase III study），且其試驗報告將向美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者：

（一）單次試驗總受試者人數二百人（含）以上，我國可評估之受試者人數至少三十人為原則，或我國受試者比例占總人數百分之五以上。

（二）單次試驗總受試者人數二百人以下，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

五、其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況，調整前四款執行試驗數目及受試者人數。

第 38-3 條　依前二條規定進行之臨床試驗結果，經申請中央衛生主管機關核准者，得免除或替代銜接性試驗。

第 38-4 條　申請新成分新藥查驗登記，如檢附十大醫藥先進國家二國以上之採用證明者，除依第三十九條規定外，仍需依第二十二條之一規定辦理。必要時，中央衛生主管機關得要求檢附上市後風險管理計畫。

第 39 條　申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。

新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。

第 40 條　申請學名藥查驗登記應檢附資料，規定如附件四及附件五。

第 41 條　申請生物藥品查驗登記應檢附資料，規定如附件六及附件七。

第 42 條　申請原料藥查驗登記應檢附資料，規定如附件八及附件九。

第 43 條　申請核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料，規定如附件十及附件十一。

前項申請應符合中央衛生主管機關公告之核醫放射性藥臨床試驗基準及核醫放射性藥品審查基準。

新劑型、新劑量之核醫放射性藥品，準用本章新藥之規定。

第 44 條　申請外銷專用許可證查驗登記，應檢附藥品查驗登記申請書正副本、切結書（甲）、切結書（乙）、外銷專用切結書、仿單標籤黏貼表二份、證照黏貼表、有效成分檢驗規格與方法及成績書、成品檢驗規格與方法及成績書、符合藥品優良製造規範之證明文件影本。其製造管制標準書（包括批次紀錄中之下料量）、批次製造紀錄、賦形劑檢驗規格與方法及成績書、安定性試驗資料、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料等，應留廠商備查。如經中央衛生主管機關認有必要者，申請人並應配合送驗樣品。

申請外銷專用許可證查驗登記，如係輸入半成品於國內製造成成品再外銷，且持有含該半成品之輸入許可證者，除適用前項規定外，應另附委託書正本，載明授權申請人於國內登記及外銷他國販賣。如未持有含該半成品之輸入許可證者，並應再加附含該半成品之出產國許可製售證明或製造證明。

第 三 節　　登記事項之變更

第 45 條　申請藥品登記事項變更，如依規定應執行安定性試驗者，其安定性試驗之執行及應檢送資料如下：

一、藥品各項變更，依規定須檢附安定性試驗報告資料者，均應依藥品安定性試驗基準之規定，以變更後之藥品一批，執行六個月之加速試驗及達宣稱效期之長期試驗安定性試驗。申請變更登記時，應檢送至少三個月之加速安定性資料，其餘加速試驗及長期試驗結果與安定性試驗之書面作業資料及實驗數據等，應留廠商備查。

二、藥品有效期間變更者，應以市售品三批執行包括達有效期間之長期試驗，並經統計分析。但其原許可證係於民國九十年一月一日前提出藥品查驗登記申請者，得自行決定依藥品安定性試驗基準執行儲存試驗或長期試驗。歷年安定性試驗之書面作業資料與實驗數據及其他相關資料應留廠商備查，無需再申請變更登記。

前項規定留廠商備查之資料，經中央衛生主管機關通知提供時，申請人應即提出相關資料以供查核。如經查核發現有不實者，申請人應回收市售藥品，並依本法有關規定處罰。

第 46 條　申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下：

一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。

二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：

（一）屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。

（二）屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。

三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：

（一）配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。

（二）溶離率曲線比對資料。

（三）如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。

四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。

六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。

已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。

第 47 條　申請輸入藥品變更登記須檢附之原廠變更通知函，應由原登記製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具證明函正本，並限出具日起一年內有效，且其所載之廠名、廠址均應與原核定相符，不得以關係企業、代理商、經銷商出具，或持電報、報價單或電傳資料替代。

第 48 條　藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。

但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠商備查，並以電子方式登錄變更後之仿單、標籤、包裝，其市售品應依有關法令規定辦理。

一、原核准文字內容未變更者：

（一）僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。

（二）因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。

（三）原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。

（四）企業識別系統（CIS）、防偽標籤之加印或更改。

（五）由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。

（六）同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。

二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：

（一）僅增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。

（二）防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。

（三）經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱、製造廠名稱或地址、賦形劑，與增印或變更電話、傳真、連絡處。

（四）增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經銷商應具有藥商許可執照。

（五）增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。

（六）輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。

（七）為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。

（八）英文品名加註之廠名增刪或變更。

（九）處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。

（十）於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。

三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。

第二十條第一項第十八款之標示格式調整非屬標籤、包裝之標示變更。

第 49 條　已領有許可證之藥品，如原列屬於指示藥或其後列屬於指示藥品審查基準之類別者，應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。逾期未辦理者，依本法有關規定處罰。

第 49-1 條　已領有許可證之原料藥及製劑之原料藥，其技術性資料變更應檢附資料如附件十二。

申請製劑新增或變更原料藥來源，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、新增或變更之有效成分符合藥品優良製造規範證明文件。

四、該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件。但經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。

五、新舊有效成分規格差異之說明及其佐證。

六、依劑型特性之製劑成品檢驗結果比對評估資料。

七、前款比對評估不一致者，應執行溶離率曲線比對，若比對結果不相似者（$f2<50$），應另檢送藥品生體相等性試驗報告。

第 50 條　申請藥品中、英文品名變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、如係國產藥品之中、英文品名或輸入藥品之中文品名變更，應另附切結書（甲）；如持有經濟部智慧財產局商標註冊證或核准審定書者，得附其影本。

四、如係輸入藥品之英文品名變更，應另附原廠變更通知函與出產國許可製售證明。

第 51 條　申請藥品類別變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、安全性試驗、臨床文獻及十大醫藥先進國家藥典或醫藥品集收載情形。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

經中央衛生主管機關評估應變更類別者，得免附前項第三款及第四款資料。

如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

第 52 條　藥品劑型之變更，以錠劑、糖衣錠、膜衣錠之間或乳膏劑、軟膏劑之間互為變更，或符合中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之外用凝膠劑與乳膏劑、軟膏劑之間互為變更為限。

申請前項劑型變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、製造管制標準書，或與成品同批次之製造紀錄。

四、安定性試驗資料。

五、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及成績書、切結書（甲）及工廠登記證明文件。

六、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。。

第 53 條　藥品之有效成分不得任意變更，如有變更，應重新申請查驗登記。但如符合下列情形之一，得以申請處方變更登記之方式辦理：

一、原許可證未列鹽類之維生素製劑，僅加註鹽類。

二、抗生素類製劑原為重量標示，改為以力價標示。

三、中央衛生主管機關認定處方成分禁用或安全堪虞，應修正。

四、如係輸入藥品，應另附其原廠之製造方法、檢驗方法、規格、安定性或藥品再評估，經由出產國最高衛生主管機關出具證明應變更處方。

申請藥品處方變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、製造管制標準書，或與成品同批次之批次製造紀錄。

四、安定性試驗資料。

五、切結書（甲）。

六、如係國產藥品，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。

七、如係輸入藥品，應另附該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

藥品有下列情形之一，應重新申請查驗登記，不得以申請處方變更登記之方式辦理：

一、同一成分不同含量。

二、原製造廠不再製造原核定藥品，而以新產品替代原登記藥品，且品名、處方均與原核定不同。

第 54 條　申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。

四、如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，該證明並應經我國駐外館處文書驗證；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。

六、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。

七、輸入藥品應另附原廠變更通知函。

如首家申請增加新適應症之廠商於國內執行臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，得免附前項第四款資料。

首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。

如首家獲准增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料。

依中央衛生主管機關公告之統一適應症而自行修訂標仿單者，於申請適應症變更登記時，應檢附藥品變更登記申請書及藥品許可證正本。

第 55 條　申請藥品用法用量變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正、反面影本。

三、所宣稱用法用量之詳細臨床文獻報告二份。

四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。

五、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。

六、公定書影本或經中央衛生主管機關認可之核准用法用量之證明且經我國駐外館處文書驗證；如未能於申請時檢附者，得於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

七、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

八、變更前後之用法用量對照表。

第 56 條　申請藥品賦形劑變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、如賦形劑變更足以影響藥品特性者，應依中央衛生主管機關通知，將藥品送驗並附檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份、安全性之資料、生體相等性試驗資料及安定性試驗資料。

三、藥品許可證影本。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。

已執行生體相等性試驗之製劑申請前項變更登記時，應另依第四十六條規定辦理。

如藥品之有效成分、劑型、劑量、用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述有不同組成。

第 57 條　申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正、反面影本。

三、變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異。

四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

藥品之檢驗規格、方法如係依據藥典更新者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內，並得免附前項第三款資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查。

第 58 條　申請藥品直接包裝材質變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、安定性試驗報告。

四、如係注射劑，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書；如以注射針筒或塑膠軟袋為容器者，並應附該容器之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

五、如係國產注射劑，應另附處方依據影本。如未能提出處方依據者，應檢附包裝材質安全性資料，並依中央衛生主管機關通知辦理送驗手續。

六、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

七、如係注射劑增加軟袋包裝，應另附製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄。

第 59 條　申請注射液充填量之變更，以單位含量不變及容器材質不變為限，其變更登記應檢附資料如下：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、如係國產藥品，應另附用法用量依據影本；如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

四、如係充填量變小者，應另附安定性試驗資料。

第 60 條　藥商名稱變更如不涉及權利移轉者，申請變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、藥品許可證清冊。

四、已完成變更之證照影本各一份。但全廠委託製造者免附工廠登記證明文件；如係輸入藥品之藥商，得僅附變更後之藥商許可執照影本。

依前項規定申請變更登記時，得將所有藥品許可證一次報備。但如未能一次報備者，其於分次報備時，應註明第一次報備核准函之文號或檢附其核准函影本，免附藥商許可執照影本。

如國外藥廠合併，致其原設立於國內之不同分公司或代理商重新改組合併且變更藥商名稱者，應依下列規定辦理變更登記，如涉及權利移轉者，並應由讓與人及受讓人共同提出申請：

一、變更登記申請書：其應由合併之藥商共同具名提出，載明申請藥商名稱變更登記，係因國外藥廠合併。但如藥商經改組後，原藥商名稱消滅者，得僅由更名後之新藥商提出申請。

二、國外藥廠合併之變更通知函，並應由國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具或有關主管機關出具之官方證明文件。

三、合併後之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具之委託書正本，並經我國駐外館處文書驗證。

四、合併前後藥商之藥商許可執照影本。

五、合併後之藥商及其負責人出具之切結書，載明對所有藥品切結依法輸入販賣，並願負全責；另加具對同一製造廠無相同處方之切結書。

六、如變更前之藥商已持有藥品許可證者，應另附藥證正本及原持有之輸入藥品許可證清冊，並以一件申請案辦妥全部許可證變更為原則。其變更登記申請案如經核准，申請人應自行變更所有藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等之藥商名稱，必要時應提出備查。

七、如變更前之藥商有查驗登記申請案仍在審查中者，應另重新填具藥品查驗登記申請書正、副本，載明合併之藥商名稱。

第 61 條　藥品製造廠名稱變更，廠址不變者，應檢附下列資料，申請變更登記：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、藥品許可證清冊。

四、如係國內藥品製造廠，應另附已完成變更之證照影本各一份。

五、如係輸入藥品之製造廠，應另附原廠變更通知函及出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證明文件，並應經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司名稱或國外許可證持有者名稱變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、藥品許可證清冊。

四、原廠變更通知函。

第 62 條　藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記：

一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料：

（一）藥品變更登記申請書。

（二）藥品許可證正本。

（三）如係國產藥品之製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。

（四）如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出產國戶政機關或有關機關出具之證明文件，其證明文件並應經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

二、如係遷廠或產地變更者，應檢附下列資料：

（一）藥品變更登記申請書。

（二）藥品許可證正本。

（三）如係國產藥品製造廠，應另附藥品許可證清冊、已完成變更之證照影本各一份及遷廠後取得符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

（四）如係輸入製劑之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

（五）如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。

（六）已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。

（七）如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、藥品許可證清冊。

四、原廠變更通知函。

第 63 條　申請藥品之仿單、標籤、外盒、鋁箔變更或核定本遺失補發，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正、反面影本。

三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。但申請核定本遺失補發者，免附。

四、標籤、仿單、外盒、鋁箔片實體或其彩色照片或擬稿各二份；如仿單有變更者，應於中、外文仿單擬稿標示變更處。輸入藥品並應另附外文仿單及中文仿單擬稿，其中文仿單擬稿應依新版外文仿單內容詳實翻譯。如僅係仿單變更，其他包材未變更者，得僅送仿單，無須檢送其他包材。

五、如係申請遺失補發者，應另附遺失切結書。

六、輸入藥品應另附原廠變更通知函。但申請核定本遺失補發者，免附。

第 64 條　申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

一、委託製造申請函。

二、委託製造契約書影本，其內容應說明委託製造管理之規定。

三、藥品變更登記申請書。

四、藥品許可證正本。

五、藥品許可證清冊，其內容應以劑型分類。但單張委託製造者，免附。

六、說明製程之分段委託製造情形之資料。但全程委託製造者，免附。

七、製程管制標準書。但國產藥品如尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

八、委託者之藥商許可執照影本。

九、受託廠之工廠登記證及藥商製造業許可執照影本各一份。但輸入藥品之委託製造，得檢附受託製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之；如證明文件之持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

十、受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法。

十一、 與前受託製造廠解約書。但首次申請委託製造者，免附。

十二、 輸入藥品委託製造，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明，另應依附件十二檢附製造廠變更相關資料。

委託製造之藥品如已執行生體相等性試驗者，應另依有關規定檢附資料。

申請第一項登記之許可證換證，以於原證加註而不換證方式為原則。但如申請變更之案件，經核定需由輸入許可證改列製造許可證者，應予換證。

有前項但書情形者，除應填具委託製造檢附資料查檢表並依書表所載事項檢附資料外，應另附查驗登記申請書及切結書（甲）各一份。

申請人於其申請案獲准後，應自行變更其藥品標籤、仿單、外盒、鋁箔片等，必要時應提出備查。

第 65 條　申請國產藥品委託製造後收回自製登記，應檢附下列資料：

一、收回自製申請函。

二、藥品變更登記申請書。

三、藥品許可證正本。

四、與前受託製造廠解約書。

五、切結書（甲）。

六、已完成變更之證照影本各一份。

七、製造管制標準書或試製批次製造紀錄。

八、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。

九、如申請人原非 GMP　藥廠者，應另附符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

第 66 條　申請藥品委託檢驗，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：

一、委託檢驗申請函。

二、委託檢驗申請表。

三、委託檢驗契約書影本，其內容應列明委託檢驗範圍之相關事項。

四、委託者與受託者訂定之委託檢驗作業計劃書及標準作業程序（含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條件等）。

五、委託項目之檢驗規格及方法。

中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

第 67 條　申請外銷專用之國產藥品變更或增加外銷專用直接包裝材質、包裝限量、標籤、仿單、外盒、藥品名稱、適應症、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀者，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、如申請藥品名稱、適應症、直接包裝材質、包裝限量之變更者，應檢附藥品許可證正本。

三、如申請標仿單外盒、賦形劑、檢驗規格、方法、外觀變更或增加者，應檢附藥品許可證正、反面影本。

四、外銷專用切結書。

五、如係仿單、標籤、外盒、鋁箔之變更者，應檢附仿單、標籤、外盒、鋁箔擬稿各二份。

六、如係檢驗規格、方法、外觀之變更者，應說明新舊二規格之差異。另變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書，應留廠商備查。

第 68 條　申請藥品貯存條件變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證影本。

三、安定性試驗報告。

四、輸入藥品應另附原廠變更通知函。

第 69 條　申請流行性感冒疫苗病毒株變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、變更後藥品之成分、製程、原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。

四、藥品安定性試驗報告。但送件申請時，如變更病毒株後之藥品安定性試驗報告尚未完成者，得先檢附變更前之藥品安定性試驗報告，俟新病毒株藥品安定性試驗報告完成後，送交審查核備。

五、新病毒株之相關臨床文獻資料。

六、中央衛生主管機關原核准之外盒、仿單、標籤黏貼表。

七、變更後藥品之標籤、仿單及外盒擬稿二份。

八、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。但出產國許可製售證明，得於送件申請時先檢附影本，核准前，應附正本。

第 四 節　　許可證之移轉與換發及補發

第 70 條　國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：

一、雙方具名之藥品變更登記申請書。

二、移轉之藥品許可證正本。

三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。

四、受讓人對移轉藥品負責之切結書;申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。

五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料：

（一）讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核准移轉文件影本。

（二）受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。

（三）切結書（甲）。

（四）已完成變更之證照影本各一份。

（五）製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後始得製造。

六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：

（一）讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。

（二）雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。

（三）原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處文書驗證。

（四）對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。

（五）申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。

第 71 條　藥品許可證遺失或污損，申請補發或換發，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正、反面影本。但申請許可證污損換發者，應附許可證正本。

三、藥品查驗登記申請書正本。

四、藥品許可證遺失切結書。但申請許可證污損換發者，免附。

五、如係國產藥品，應另附原核准之標仿單核定本一份及外盒、仿單、標籤黏貼表二份。但原許可證如係衛署藥 (成) 製字者，免附。

六、如係輸入藥品，應另附原廠委託書正本，並經我國駐外館處文書驗證。

第 五 節　許可證之展延登記

第 72 條　藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第七十三條規定並檢附查驗登記申請書正本，簡化其申請程序。

申請藥品許可證展延登記，如需同時辦理變更者，應與其他展延案分開申請。

藥品許可證有效期間欄位如已蓋滿展延章戳者，應另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。

第 73 條　申請藥品許可證展延登記，應檢附下列資料：

一、藥品許可證正本。

二、經申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者，應由藥品許可證所有人提出申請，並由其所在地之衛生主管機關核章。

三、國產藥品，應另附其製造廠符合藥品優良製造規範證明文件及全處方內容；其為委託製造者，應另附委託製造契約書。

四、如係輸入藥品，應另附出產國許可製售證明正本、原廠委託書正本及輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。其中屬輸入原料藥者，得免附出產國許可製售證明。

五、藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

輸入藥品許可證之展延登記，如其藥品未曾檢送安定性試驗資料經中央衛生主管機關准予備查者，申請展延時應另附安定性試驗資料，包括安定性試驗之書面作業資料及實驗數據。

申請生物藥品許可證展延，應另附成品檢驗規格、方法與檢驗成績書及外盒、仿單、標籤黏貼表各二份。

第 110 條　本準則自發布日施行。

本準則中華民國一百零五年四月六日修正發布之第五十三條、第三十九條附件二及第四十條附件四，自一百零六年七月一日施行；一百零六年七月三十一日修正發布之第九十二條第三項，自一百零八年一月一日施行。

附件一

藥品製劑包裝限量表

<table>
<tr><th>劑型</th><th>類別</th><th colspan="2">單位包裝最大限量</th></tr>
<tr><td rowspan="2">錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠</td><td>醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td colspan="2">一千錠以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">五百錠以下</td></tr>
<tr><td>口服液</td><td>醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥</td><td colspan="2">均以一次用完為限且不得超過一百毫升</td></tr>
<tr><td>注射劑</td><td>限由醫師使用</td><td colspan="2">注射瓶裝或安瓿（Vial or Ampoule）均以每盒一百支以下（溶劑不在內）</td></tr>
<tr><td>滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑</td><td>醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥</td><td colspan="2">一百毫升以下</td></tr>
<tr><td rowspan="3">軟膏劑</td><td rowspan="2">醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td>不含抗生素</td><td>一千公克以下</td></tr>
<tr><td>含抗生素</td><td>一百公克以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">一百公克以下</td></tr>
<tr><td>栓劑</td><td>醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥</td><td colspan="2">一百顆以下</td></tr>
<tr><td rowspan="2">粉、顆粒劑（原料藥不在此限）</td><td>醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td colspan="2">一千公克以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">五百公克以下</td></tr>
<tr><td rowspan="3">液劑、酊劑、酏劑、醑劑、擦劑、糖漿劑、懸液劑、乳劑（原料藥不在此限）</td><td rowspan="2">醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品</td><td>不含抗生素</td><td>四千毫升以下</td></tr>
<tr><td>含抗生素</td><td>一千毫升以下</td></tr>
<tr><td>成藥</td><td colspan="2">五百毫升以下</td></tr>
</table>

註１、藥品許可證包裝欄所載數量，如超過藥品製劑包裝限量標準，惟曾經中央衛生主管機關核定有案者，得繼續使用，無需更改。

２、 藥品包裝凡符合限量規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記。但超過限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。

３、 一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準。

４、 液體製劑，不得以易開罐瓶裝。

５、 口服液劑以成人一次劑量不須量取即供患者一次服用，並其單位包裝劑量限一百毫升以下。

６、 腹膜透析液之單位包裝最大限量為五千毫升以下。

７、 懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。

８、 注射劑如附有輸液套或輸注器，應於包裝欄填明，並依規定檢送輸液套或輸注器四十份及其檢驗規格備驗，如該輸注套輸注器已領有許可證者，得註明許可證字號，免予檢驗。

９、 全靜脈營養劑之單位包裝最大限量為一千四百毫升以下。

１０、 製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。

１１、 洗眼劑之單位包裝最大限量為五百毫升以下。

１２、 含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量。

１３、 含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限，且不適用本表註１及註２之規定。

１４、 感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。

附件二

新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表

	應檢送資料	規費	藥品查驗登記申請書正、副本	切結書甲、乙	標籤仿單黏貼表二份	證照黏貼表	委託書	出產國許可製售證明*1	處方依據或處方設計研究*2	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	原料藥技術性資料*5	賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書	成品檢驗規格、方法及檢驗成績書	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料二份	關鍵性製程確效資料二份*3	安定性試驗資料	採用證明	送驗*4	技術性資料
新藥	新成分																			依附件三之規定
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	
	新使用途徑																			
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	新療效																			
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	新複方																			
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
新劑型、新使用劑量、新單位含量	新劑型																			
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	新使用劑量																			
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	新單位含量																			
	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	

註：○表示須檢附該項目之資料；╳表示不須檢附該項目之資料。

*1 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另檢送最近一次 GMP 查廠報告憑核(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)

*2 由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究。

*3 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

*4 依第二十四條第二項之規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

*5 經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。

附件三

新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附之技術性資料表

		起源、發現經過、國外使用情形			物化性質		安全性試驗報告									藥理作用		吸收、分佈、代謝、排泄試驗報告（動物/人）				臨床試驗報告			
		起源發現經過	國外使用情形	性質比較	構造式	物理化學性質	急性毒性	亞急性毒性	慢性毒性	胚胎試驗	依賴性	抗原性	致突變性	致癌性	局部刺激性	有效性證明	一般藥理	吸收	分佈	代謝	排泄	生體可用率	生體相等性	其他臨床試驗	醫藥期刊
新藥	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	Liposome	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	新使用途徑	○	○	○	╳	╳	○	○	△	△	╳	△	╳	╳	△	○	△	○	○	○	○	○	╳	○	△
	Liposome	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	╳	△	╳	╳	△	○	△	○	○	○	○	○	╳	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	╳	╳	△	△	△	△	╳	╳	╳	╳	○	○	△	○	○	○	○	○	╳	○	△
	新療效	○	○	○	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	△	△	△	△	△	△	╳	○	△
	Liposome	○	○	○	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	△	△	△	△	△	△	╳	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	△	╳	╳	╳	╳	△	╳	○	△
	新複方	○	○	○	╳	╳	○	○	△	△	╳	╳	╳	╳	△	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	△
	Liposome	○	○	○	╳	╳	○	○	○	╳	╳	╳	╳	╳	△	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	△
新劑型、新使用劑量、新單位含量	新劑型(控釋)	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	△
	新劑型(速放)	○	○	○	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	△
	Liposome	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	╳	△	╳	╳	△	○	╳	○	○	○	○	◎	◎	◎	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳	╳	○	╳	╳	╳	◎	◎	◎	△
	新使用劑量	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	○	╳	○	○	○	○	○	╳	○	△
	Liposome	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	○	╳	○	○	○	○	○	╳	○	△
	經皮吸收劑型	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	○	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳	○	△
	新單位含量	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳
	Liposome	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳
	經皮吸收劑型	○	○	○	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳

註：○ 表示須檢附該項目之資料。　╳ 表示不須檢附該項目之資料。　△ 表示視個案而定。

◎ 表示依下述方法擇一辦理：(1) 生體相等性試驗。(2) 生體可用率及臨床試驗。

一、申請之藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。

二、其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。

三、新單位含量如屬非監視新藥成分者，得免附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗資料。

四、醫藥期刊係指臨床文獻報告。

五、「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。

附件四

學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學名藥					
	監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○	○	○
製造管制標準書(包括批次紀錄中之下料量)或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
原料藥技術性資料*3	○	○	○	○	╳	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○*1	○*1
出產國許可製售證明	╳	○	╳	○	╳	○
委託書	╳	○	╳	○	╳	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	＋	＋	＋＋	＋＋	╳	╳
送驗*2	╳	╳	╳	╳	╳	╳

註：○表示須檢附該項目之資料；╳表示不須檢附該項目之資料；△表示視個案而定。

*1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

*2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

*3：經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此 ：經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代

之藥品，不在此限。

＋：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

＋＋：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

一、 國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。

二、 安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。

三、 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

四、 委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。

五、 醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九．○v/v 以上之二氧化碳(CO2)、氧氣(O2)及氧化亞氮(N2O)等三品項，其中二氧化碳(CO2)及氧氣(O2)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

附件五

微脂粒（Liposome）及經皮吸收劑型學名藥查驗登記應檢附之技術性資料表

	起源、發現、經過、國外使用情形			物化性質		安全性試驗報告									藥理作用		吸收、分佈、代謝、排泄試驗報告（動物/人）				臨床試驗報告			
	起源發現經過	國外使用情形	性質比較	構造式	物理化學性質	急性毒性	亞急性毒性	慢性毒性	胚胎試驗	依賴性	抗原性	致突變性	致癌性	局部刺激性	有效性證明	一般藥理	吸收	分佈	代謝	排泄	生體可用率	生體相等性	其他臨床試驗	醫藥期刊
Liposome																								
學名藥(i)	╳	╳	╳	╳	╳	△	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	△	╳	╳	△	△	△	△	◎	◎	◎	╳
學名藥(ii)	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳
經皮吸收劑型																								
學名藥	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳	╳	╳	╳	╳	╳	◎	◎	◎	╳

註：○表示須檢附該項目之資料。╳表示不須檢附該項目之資料。△表示視個案而定。

◎表示依下述方法擇一辦理：(1)生體相等性試驗。(2)生體可用率及臨床試驗。

學名藥(i)：主成分相同，但賦形劑成分及其比例不同之學名藥。

學名藥(ii)：主成分、賦形劑成分及其比例皆相同之學名藥。

一、所申請藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。

二、其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告之規定辦理。

附件六

生物藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	基因工程藥品（含生物相似性藥品）*3	疫苗類藥品	人用血漿藥品	過敏原藥品	其他類
規費	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○
切結書（甲）	○	○	○	○	○
切結書（乙）	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○	○
批次製造紀錄	○	○	○	○	○
有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○
安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告	○	○	○	○	○
採用證明*1	△	△	△	△	△
出產國許可製售證明（輸入）、處方依據（國產）	○	○	○	○	○
委託書（輸入藥品）	○	○	○	○	○
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○
分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○
關鍵性製程確效資料二份*2	○	○	○	○	○
製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之證明	○	○	○	○	○
送驗*4	△	○	○	╳	△
技術性資料	依附件七之規定檢附				

註：○表示須檢附該項目之資料。　△表示視個案而定。　╳表示不須檢附。

*1 採用證明之相關規定如下：

屬基因工程藥品（含生物相似性藥品）、疫苗類藥品、人用血漿藥品與過敏原藥品等四類生物藥品：

一、如我國已有類似(同來源、同成分)產品上市，則其出產國許可製售證明得替代採用證明。

二、如我國無類似(同來源、同成分)產品上市，則依「藥品查驗登記審查準則」第三十八條、第三十八條之一、第三十八條之二、第三十八條之三及第三十八條之四規定辦理。

*2 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

*3 生物相似性藥品：指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並已獲得我國上市許可之生物藥品相似。

*4 過敏原藥品，依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

附件七

生物藥品查驗登記應檢附之技術性資料表

	起源、發現經過、國外使用情形			物化性質、檢驗方法、規格			安定性試驗報告	非臨床之安全性試驗報告									藥理作用		吸收、分佈、代謝、排泄、生體可用率／生體相等性試驗報告						臨床試驗報告		其他資料
	起源發現經過	國外使用情形	性質比較	構造式	物理化學性質	檢驗規格方法		單一劑量毒性	重覆劑量毒性（三個月）	重覆劑量毒性（六個月）	生殖毒性	依賴性	抗原性	基因毒性	致癌性	局部刺激性	有效性證明	一般藥理	吸收	分佈	代謝	排泄	生體可用率	生體相等性	臨床試驗	醫學期刊	
基因工程藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	註1
生物相似性藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	○	╳	╳	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	註1
疫苗類藥品	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	╳	╳	○	△	╳	△	○	╳	△	△	△	△	△	△	○	○	註2
人用血漿藥品	△	△	△	╳	△	○	○	△	╳	╳	╳	╳	△	╳	╳	╳	△	△	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	○	註3
過敏原藥品	△	○	△	╳	△	○	○	△	△	╳	╳	╳	○	╳	╳	△	△	╳	△	△	△	△	△	△	△	△	---
其他類	○	○	○	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○	---

○ 表示須檢附該項目之資料。　△ 表示視個案而定。　╳ 表示不須檢附該項目之資料。

註 1：基因工程藥品（含生物相似性藥品）應檢附攜帶表現基因之載體構造與特性，宿主之特性，MCB（Master Cell Bank）與 MWCB（Manufacture Working Cell Bank）之敘述及載體之安定性，產品收穫及純化過程。

註 2：疫苗類藥品之製造管制，應符合種源批次系統（Seed Lot System），並包括在分裝前之製造過程各階段均適時取樣，完成分裝前之各項試驗，含種菌（seed strain）、Master Seed Lot, Manufacturing Working Cell Bank（MWCB）、培養基（Cell Culture Medium）、醱酵（培養）產物、純化後產物、分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目，另純化之方法亦應詳述。

註 3：人用血漿藥品應檢具血漿原料來源清單、血漿原料規格（每一血袋須作 B 型肝炎表面抗原、C 型肝炎抗體及人類免疫缺乏病毒第 I 型及第 II 型抗體篩檢），並檢附病毒去活化或去除步驟之確效資料。血漿混合液（Plasma pool）應有以核酸擴增技術（Nucleic acid amplification technology; NAT）檢測，至少應有對 HCV、HIV 及 HBV 之病毒核酸之 NAT 檢驗為陰性之結果報告，若 NAT 檢測方法尚未於我國取得許可證，申請廠商應將其檢驗規格、方法及靈敏度等，依其他類查驗登記之要求，檢附相關資料供審查評估，且中央衛生主管機關將參考其他國家之規定，公告新增之篩檢項目及要求。另製造管制資料，應包括分裝前之製造過程各階段適時取樣，完成分裝前之各項試驗，包括單一血袋血漿、混合血漿、純化後產物、分裝前溶液及最終產品等各階段之試驗項目。

附件八

原料藥查驗登記應檢附資料表

應檢附資料	一般原料藥	外銷專用原料藥
規費	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○
切結書(甲)、切結書(乙)	○	○
外銷專用切結書	╳	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○
證照黏貼表	○	○
近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本	○	╳
委託書(輸入藥品)	○	╳
出產國許可製售證明(輸入藥品)	○	╳
技術性資料*1	○	○
送驗*2	╳	╳

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

╳ 表示不須檢附該項目之資料。

*1 參見「原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。

*2 依第二十四條項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送樣品。

附件九

原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表

	一般原料藥	外銷專用原料藥
外銷專用原料藥查驗登記申請資料查檢表	╳	○
技術資料工廠相關組織及人員	△	╳*1
成品背景資料及製造方法依據	△	╳*1
製造管制資料	△	╳*1
規格、檢驗設備、檢驗方法與檢驗紀錄	○	△*2
安定性試驗資料	△	╳*1

註：○ 表示須檢附該項目之資料。 △ 表示視個案而定。 ╳ 表示不須檢附該項目之資料。

*1 送件申請時，得免檢附，但相關資料應留廠備查。

*2 送件申請時，除應檢送檢驗規格、方法及檢驗成績書外，其餘資料得免檢附，但應留廠備查。

附件十

核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表

應檢送資料		規費	藥品查驗登記申請書正、副本	切結書甲、乙	標籤仿單黏貼表二份	證照黏貼表	委託書	出產國許可製售證明*1	處方依據*2	合符藥品優良製造範規之明文件影本	有效成分檢驗方法及檢驗成績書	賦形劑檢驗方法及檢驗成績	成品檢驗方法及檢驗成績書	製造管制標準書或批次製造紀錄	分析方法確效資料	關鍵性製程確效資料*3	安定性試驗資料	採用證明*4	送驗*5	技術性資料
新藥	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	依附件十一之規定檢附
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	
新劑型	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
新劑量	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	
學名藥	國產	○	○	○	○	○	╳	╳	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	*6
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	╳	○	○	○	○	○	○	○	○	╳	╳	

註：○ 表示須檢附該項目之資料。 ╳ 表示不須檢附該項目之資料。

*1 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另附最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)

*2 由國內自行研發之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料。

*3 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

*4 國產之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，均應檢附處方設計研究。

*5 依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

*6 監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告（含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告（含銜接性試驗）者，則其學名藥應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。

附件十一

核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量查驗登記應檢附之技術性資料表

申請核醫新藥查驗登記應檢附資料	文件類別		起源發現及經過之使用情形	物理性質及化學性質之檢驗方法及檢驗規格				非臨床動物試驗報告									臨床試驗報告(應裝訂並摘要成份附乙)		輻射劑量學報告
								安全性試驗報告					藥效試驗		藥動試驗				
	資藥品新藥料/類別		性質及與其他藥品比較外國使用情形起源發現經過	構造式物理化學性質	檢驗規格及方法	含量均一度試驗溶離試驗	或提供對照標準品提供新成份之原料藥品	單一劑量毒性試驗	重覆劑量毒性試驗	抗原性試驗	局部刺激性試驗致突變性、致癌性試驗胚胎試驗、依賴性試驗	輻射生物試驗	證明有效之試驗	一般藥理試驗	代謝、排泄、吸收、分佈、	生體相等性試驗生體可用率試驗	臨床試驗之設計及結果	研究文獻之回顧及出處	
	新成分	診斷用	○	○	○	△	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	○	○	○
		治療用	○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	△	○	×	○	○	○
	新使用途徑		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○
	新適應症		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	△	△	○
核醫新劑型、新劑量查驗登記應檢附資料	新劑型		○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○
	新劑量		○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○

○：表示須檢附該項目之資料。 ╳：表示不須檢附該項目之資料。 △：表示視個案而檢附該項目之資料。

附件十二

原料藥技術性資料變更應檢附資料表

<table>
<tr><td colspan="2">主要變更</td></tr>
<tr><td colspan="2">應檢送資料：
1. 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。
2. 變更之科學依據。
3. 如涉及原料藥製造廠變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範相關證明文件。
4. 如涉及製造廠、製程、起始物、試劑、中間體及原料藥管制變更，應檢附連續三批次(至少一批量產批次)之變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。
具安定之原料藥*應檢附變更前後之一批先導規模以上之三個月加速安定性試驗報告；原料藥不具安定者應檢附變更前後之三批先導規模以上之六個月加速安定性報告。
5. 變更原料藥之直接包裝材料，應檢附至少兩批先導批規模以上之六個月加速安定性試驗報告。
6. 如變更前之資料已遺失，應重新檢附原料藥技術性資料。
7. 如係輸入原料藥，應另附原廠變更通知函。
*原料藥經長期試驗(25°C/60% RH 或 30°C/65% RH)2 年及加速試驗(40°C/75% RH)6 個月後，試驗結果與放行時相當者，可認定為具安定之原料藥。</td></tr>
<tr><td colspan="2">變更項目</td></tr>
<tr><td>一、製造廠 (manufacturer)</td><td>新增或變更製造廠(即由新製造廠生產)，包括起始物、中間體或原料藥其中任一製造廠之改變。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">二、製程 (manufacturing process)</td><td>1.不同合成路徑。</td></tr>
<tr><td>2.變更製程所使用之試劑及溶劑。</td></tr>
<tr><td>3.變更關鍵步驟反應條件。</td></tr>
<tr><td>4.放寬製程中管制允收標準。</td></tr>
<tr><td>5.移除製程中管制之檢驗項目。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">三、起始物、試劑、中間體及原料藥管制 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)</td><td>1.移除規格中之檢驗項目。</td></tr>
<tr><td>2.放寬規格之允收標準。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">四、容器封蓋系統 (container and closure system)</td><td>1.變更原料藥之直接包裝材料，且包裝材質與原核准不同。</td></tr>
<tr><td>2.變更無菌、液態原料藥之直接包裝材料。</td></tr>
<tr><td colspan="2">次要變更</td></tr>
<tr><td colspan="2">應檢送資料：
1. 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。
2. 變更之科學依據。
3. 如涉及原料藥製造廠變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範相關證明文件。
4. 至少一批次變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。
5. 至少一批次三個月之加速安定性試驗結果。
6. 容器封蓋系統之分析方法，檢驗規格變更，無須提供安定性試驗結果。
7. 如係輸入原料藥，應另附原廠變更通知函。</td></tr>
<tr><td colspan="2">變更項目</td></tr>
<tr><td>一、製造廠 (manufacturer)</td><td>變更製造廠(如廠址變更、同一廠方不同生產廠區或搬移廠房等，製程未涉及合成途徑及規格變更，且製程中管制及分析方法，與已核准者相同)、品質管制單位。</td></tr>
<tr><td>二、製程 (manufacturing process)</td><td>1.放大批量大於原核准之十倍。</td></tr>
</table>

	2.新增或取代製程中管制之檢驗項目。
三、起始物、試劑、中間體及原料藥管制 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)	新增或取代規格中之檢驗項目或分析方法。
四、容器封蓋系統 (container and closure system)	1.因應安全或品質之議題，新增或取代直接包裝容器規格中之檢驗項目。
	2.刪除/變更直接包裝材料之分析方法。
五、安定性 (stability)	變更原料藥之儲存條件。

10. 藥物樣品贈品管理辦法 (民國 108 年 4 月 11 日修正)

第 1 條　本辦法依藥事法 (以下簡稱本法) 第五十五條第二項規定訂定之。

第 2 條　藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。

二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。

三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。

四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。

五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。

六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。

七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

第 3 條　本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

第 4 條　製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。

前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關(構)或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。

第 5 條　申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。

第 6 條　藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部(個) 為限。

依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：

一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。

二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。

三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。

第 7 條　依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：

一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。

二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。

三、改進技術相關資料。

第 8 條　依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：

一、研究試驗計畫書。

二、藥物相關資料。

第 9 條　依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。

二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

三、受試者同意書。

前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。

第 10 條　依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。

二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

三、受試者同意書。

四、藥品原產國上市證明。

前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 11 條　依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。

二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。

三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。

四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

五、受試者同意書。

第 12 條　依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

一 執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。、

二、醫療器材原產國上市證明。

三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

四、受試者同意書。

第 13 條　依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：

一、申請醫院人體試驗委員會同意書。

二、完整之治療方式、療程及相關文獻。

三、病患同意書。

四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。

申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。

第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 14 條　依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：

一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。

二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。

三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。

申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。

除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。

第 15 條　依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料：

一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。

二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。

三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。

具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。

第 16 條　符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。

申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：

一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。

二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

第 17 條　經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

第 18 條　經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。

第 19 條　經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

第 20 條　本辦法自發布日施行。

11. 藥物資料公開辦法 (民國 101 年 7 月 31 日修正)

第 1 條　本辦法依藥事法第四十條之一第二項規定訂定之。

第 2 條　中央衛生主管機關必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘要，及持有、保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，應保密之：

一、藥物成分及仿單。

二、臨床試驗計畫摘要。

三、藥品風險管理計畫及藥物安全相關資訊。

第 3 條　中央衛生主管機關公開藥物查驗登記資料，其方式如下：

一、刊載於政府公報或其他出版品。

二、利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。

三、其他足以使公眾得知之方式。

第 4 條　本辦法自發布日施行。

(二) 藥品臨床試驗相關基準與規範

1. 藥品臨床試驗基準
   (1) 藥品臨床試驗一般基準（88.3.6）
   (2) 核醫放射性藥品臨床試驗基準（110.1.13 修訂）
   (3) 心血管治療藥品臨床試驗基準（88.10.1）
   (4) 感染症治療藥品臨床試驗基準（88.10.25）
   (5) 癌症治療藥品臨床試驗基準（88.12.15）
   (6) 內分泌及新陳代謝治療藥品臨床試驗基準（88.12.21）
   (7) 年老病患的藥品臨床試驗基準（90.8.7）
   (8) 肝功能不全病患的藥動學試驗基準（90.8.23）
   (9) 腎功能不全病患之藥動學試驗基準（91.7.23）
   (10) 小兒族群的藥動學試驗基準（110.3.23 修訂）
   (11) 植物藥新藥臨床試驗基準（98.3.31)
   (12) 銜接性試驗基準－接受國外臨床資料之族群因素考量（98.7.9）
2. 藥品臨床試驗計畫書主要審查事項（93.2.18）
3. 藥品臨床試驗計畫－技術性文件指引（104.11.2）
4. 藥品臨床試驗受試者同意書：
   (1) 藥物基因體學研究者之受檢者同意書內容參考指引（94.10.13）
   (2) 受試者同意書製作問答集（105.5.11）
   (3) 藥品臨床試驗受試者受試者同意書格式（106.8.22）
   (4) 藥品臨床試驗受試者同意書申請表、藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表、藥品臨床試驗受試者同意書檢核表（108.3.29）
5. 藥品臨床試驗受試者招募原則（96.6.6）
6. 研究用人體檢體採集與使用注意事項（95.8.18、101.10.23 衛署醫字第 1010267350 號函）
7. 藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引（107.5.2 修訂）
8. 臨床試驗報告之格式及內容基準（92.4.14）
9. 藥品優良臨床試驗作業準則 (Good Clinical Practice，GCP) 查核：
   (1) 藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表、自行查核填寫範例及說明(102.8.8）
   (2) 試驗委託者/受託研究機構查核重點（102.10.23）
   (3) 「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」

(109.5.28)

10. 藥品不良反應通報表(臨床試驗通報用)及藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引(109.9.4 修正)
11. 藥品優良臨床試驗作業指引(109.9.22)
12. 公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引(110.1.13)
13. 西藥藥品優良製造規範（第一部、附則, PIC/S GMP）（108.5.13 修正）

(三) 藥品臨床試驗相關公告及函釋

1. 藥品臨床試驗相關公告及函釋

(1) 藥品臨床試驗計畫資訊登錄及公開相關

(2) 申請程序相關

(3) 申請文件及審查相關

(4) 受試者同意書相關

(5) 受試者招募相關

(6) 試驗用藥安定性試驗相關

(7) 試驗嚴重不良事件通報相關

(8) 試驗用藥物進出口相關

(9) 研究用檢體相關

(10) GCP 查核相關

(11) 其他

2. 銜接性試驗相關公告及函釋

3. 人體研究法相關公告及函釋

4. 已停止適用之藥品臨床試驗、銜接性試驗相關公告及函釋

1. 藥品臨床試驗相關公告及函釋

(1) 藥品臨床試驗計畫資訊登錄及公開相關

文　號：**95.7.7 衛署藥字第 0950325965 號公告**(107.1.23 衛授食字第 1061412167 號公告修正)

主　旨：公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜。

依　據：藥事法第 40-1 條第 2 項、藥物資料公開辦法第 2 條第 2 項。

說　明：

一、本署為兼顧確保上市藥品之安全性及有效性，以維護國民健康福祉、保護原開發廠之智慧財產權，以鼓勵研發新藥及扶植學名藥產業，以提供高品質價廉之藥品等各種公益之衡平，以維護公益為目的，於 94 年 2 月 5 日修訂藥事法第 40-1 條，並依該條之第 2 項，於 95 年 2 月 27 日訂定發布藥物資料公開辦法，依該辦法之第 2 條第 2 項，爰設立「台灣臨床試驗資訊網」，公開經本署審查通過之臨床試驗提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。

二、凡經本署核准供查驗登記用之臨床試驗計畫，廠商應至「台灣藥品臨床試驗資訊網」資料庫平台登錄須公開之相關資訊，但如為非供查驗登記用之臨床試驗，雖仍經本署審查，廠商得自行決定公開與否。

三、公開臨床試驗計畫之相關資訊項目如下：

(一) 試驗委託者。

(二) 試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）。

(三) 試驗計畫編號。

(四) 試驗計畫標題（名稱）。

(五) 試驗目的。

(六) 試驗適應症。

(七) 試驗醫院。

(八) 試驗階段。

(九) 試驗預計執行期間。

(十) 試驗聯絡人姓名及聯絡電話。

(十一) 試驗主要的納入/排除條件。

(十二) 試驗人數。

四、本網站啟用後，將先納入民國 95 年 1 月 1 日起本署核准執行，符合需公開或自願公開之臨床試驗計畫資訊，暫不回溯 94 年前核准之臨床試驗計畫。

五、民眾可自行上本署網站首頁之超連結點閱查詢本網站。

……

文　號：**95.10.5 衛署藥字第 0950339498 號公告**

主　旨：補充說明本署建置之「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄臨床試驗計畫內容摘要之相關事宜乙案，請查照。

說　明：

一、依藥事法 40 之 1 條第 2 項、藥物資料公開辦法第 2 條第 2 項及本署 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告辦理。

二、自 95 年 10 月 15 日起，藥品臨床試驗計畫申請者於臨床試驗計畫書送審前，必須於本署建置之『台灣藥品臨床試驗資訊網』 登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要，包括試驗委託者、試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）、試驗計畫編號、試驗計畫標題（名稱）、試驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段，試驗預計執行期問、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件、試驗人數等，並於 7 日內將藥品臨床試驗計畫書紙本資料送至本署，方視為完成受理手續。

三、上述已登錄之藥品臨床試驗計畫內容摘要，於本署同意或變更後時，應即時上網更新，以確保該網站資料之完整與正確。

文　號：**97.1.23 衛署藥字第 0970303696 號函**

主　旨：有關鼓勵國內臨床試驗計畫登錄美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫乙案，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、「台灣藥品臨床試驗資訊網」業經本署於 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告，並以 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函說明上網修正公開之資訊事宜在案。

二、 為促進臨床試驗的公開性、受試者的安全保障及滿足大眾對臨床試驗資訊的需求，並彰顯台灣執行臨床試驗之能力及品質，請各試驗委託者於國內臨床試驗計畫獲准執行後，逕行至旨揭資料庫(Website: https://clinicaltrials.gov/)登錄資訊。

文　號：**107.1.23 衛授食字第 1061412167 號公告**

主　旨：公告修正 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜。

依　據：藥事法第 40-1 條第 2 項、藥物資料公開辦法第 2 條第 2 項、政府資訊公開法第 6 條及第 18 條第 1 項第 7 款但書、95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告。

公告事項：

一、前行政院衛生署（現為衛生福利部）於 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄藥品臨床試驗計畫內容摘要等相關事宜。

二、為讓潛在受試者及早獲得國內所有核准進行之藥品臨床試驗相關資訊，以維護人民健康福祉，並落實資訊公開透明，自 107 年 2 月 1 日起，凡經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫（含查驗登記用及學術研究用藥品臨床試驗），於核准後均將於「台灣藥品臨床試驗資訊網 (網址: http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/)」公開。

三、已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，經衛生福利部同意或變更後，應即時上網更新試驗計畫資訊，並於試驗執行期間定期上網更新執行進度等資訊，以確保該網站資料之完整及正確。

文　號：**107.3.29 衛授食字第 1071401881 號函**

主　旨：補充說明本部 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告之公告事項三之即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊時限，詳如說明段，請查照。。

說　明：

一、本部前以 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，公告修正「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜在案。

二、補充說明旨揭公告之公告事項三之即時及定期更新試驗計畫資訊時限如下：

(一) 試驗申請者應於試驗計畫變更核准後 1 個月內更新網站資料。試驗申請者應於每年 6 月及 12 月定期至網站更新試驗計畫資料。

(二) 未於規定期限內即時更新之試驗申請者，將依延遲之時間暫停適用多國多中心優惠措施，並於該網站公布未即時更新之試驗申請者名單。

---

(2) 申請程序相關

文　號：**92.7.30 衛署藥字第 0920305949 號函**

主　旨：有關本署藥品臨床試驗計畫案之相關審查事宜，如說明段，請查照。

說　明：

一、為健全我國人體試驗，保障受試驗者之安全，強化醫院人體試驗委員會（IRB）之功能，本署將訂定醫療機構 IRB 作業基準，並加強 IRB 之輔導。

二、依本署 89 年 3 月 27 日衛署醫字第 89013910 號令及 89 年 4 月 27 日衛署藥字第 89023589 號函，有關廠商檢送藥品臨床試驗計畫案至醫療機

構 IRB（含聯合人體試驗委員會）審查同時，得一併報請本署核准，惟該計畫須經本署及 IRB 均審查通過後，始准執行，計畫變更時亦同。

三、本署為基於審查一致性之考量，藥品臨床試驗計畫案由財團法人醫藥品查驗中心協助審查，並依本署現行臨床試驗計畫案審議流程加速辦理，以增進審理時效。

文　號：**93.7.22 衛署藥字第 0930316666 號公告(109.10.20 衛授食字第 1091409449 號函停止適用)**

主　旨：補充規定本署八十八年十二月七日衛署藥字第 88073160 號函有關國內新藥臨床試驗審查之簡化流程，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所有會員。請查照。

說　明：

一、為簡化審查程序，提升國際競爭力，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）相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報本署核准後即可執行。

二、前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：

(一) 廠商切結書（如附錄(五)）。

(二) FDA 核准此計畫編號之函文。

(三) Sponsor Submit protocol letter and Form FDA 1571。

(四) FDA IND Acknowledgement letter 。

(五) 美國醫院人體試驗委員會同意函。

三、前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明。

四、前開事項經本署認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本署核備。

五、如為供查驗登記用之臨床試驗計畫案，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。

文　號：**96.4.12 衛署藥字第 0960305954 號公告**

主　旨：公告已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則，並自即日起施行。

說　明：

一、已領有本署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。

二、由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據本署 94 年 8 月 15 日衛署藥字第 0940327777 號公告事項辦理。

三、至於其他非屬新療效試驗有關之學術研究，如涉及人體檢體採集，仍應依本署 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告，制(訂)定之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並經研究單位人體試驗委員會審查，如研究單位無人體試驗委員會者，得委託其他人體試驗委員會審查。

文　號：**99.8.18 署授食字第 0991409300 號公告**

主　旨：公告「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」如附件，並自即日起實施。（如附錄(四)）

依　據：藥事法第四十四條。

公告事項：依旨揭程序申請並經核准之計畫，如屬供查驗登記用之藥品臨床試驗計畫，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視該試驗執行成果報告經本署執行「藥品優良臨床試驗作業準則(Good Clinical Practice；GCP)」查核並獲同意備查，及未來該藥品查驗登記案審查結果而定。

文　號：**104.7.7 FDA 藥字第 1041405739 號函**(107.8.3 FDA 藥字第 1071406669 號函停止適用)

主　旨：補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。

說　明：

一、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」業於 104 年 5 月 13 日部授食字第 1041402929 號令發布修正，並自 104 年 7 月 1 日起施行。

二、補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目如下：

(一) 變更計畫書或計畫書附錄。

(二) 變更受試者同意書。

(三) 變更試驗中心或試驗主持人。

(四) 變更試驗委託者。

(五) 變更試驗藥品製造廠。

(六) 變更/更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件（Investigational Medicinal Product Dossier）、試驗藥品檢驗方法規格。

三、其他通報案件（例如：通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知終止試驗...等），原則維持不收費。

文　號：**106.4.20 FDA 藥字第 1061403113 號函**

主　旨：有關使用業經本署查核通過之斷層掃描用正子放射同位素，申請供學術研究用藥品臨床試驗計畫方式乙案，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說　明：

一、有關使用業經本署查核通過之斷層掃描用正子放射同位素，申請供學術研究用藥品臨床試驗計畫，倘該品項製備方法、品管、保存、使用劑量、劑型、檢查造影流程及影像重組方式等與臨床常規使用相同，且無額外安全議題者，得比照 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。

二、如試驗醫院倫理審查委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查。

文　號：**106.8.10 衛授食字第 1061405535 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」。（如附錄(六)）

公告事項：

一、為精進藥品臨床試驗計畫審查效率，協助加速新藥研發上市，促使國人及早取得新穎且有效之新藥，公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，如附件。

二、本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁。

文　號：**107.1.12 衛授食字第 1061412172 號函**

主　旨：有關「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序」事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

說　明：為加速藥品臨床試驗計畫變更案辦理時效，自即日起，簡化多項藥品臨床試驗計畫進行相同內容變更之申請程序，簡化措施如下：

一、同一申請者之多項藥品臨床試驗計畫，如進行同一項目相同內容變更，申請者得一次併辦變更，惟規費仍須依變更之臨床驗計畫數繳納。

二、申請者除依臨床試驗計畫變更項目檢齊變更相關資料及變更前後對照外，請另檢附「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」紙本及電子檔（如附錄(十四)），列出所有欲申請變更之臨床試驗計畫編號，並說明變更類別及變更內容，俾利加速案件審查。

文　號：**107.1.12 FDA 藥字第 1061411895 號公告**

主　旨：公告修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限，如附件。

依　據：行政程序法第 51 條第 1 項：「行政機關對於人民依法規之申請，除法規另有規定外，應按各事項類別，訂定處理其公告之。」

公告事項：本次修正各類申請案件處理期限表，係列出各申請案件重要工作階段之處理期限，並修正部分項目。

文　號：**107.8.3 FDA 藥字第 1071406669 號函**

主　旨：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條條文業經 107 年 7 月 16 日衛授食字第 1071405866 號令公告修正，本署 104 年 7 月 7 日 FDA 藥字第 1041405739 號函，自即日起停止適用，請查照並轉知所屬會員。

文　號：**107.11.13 衛授食字第 1071409079 號公告**(109.12.24 衛授食字第 1091411242 號公告重新公告委託)

主　旨：公告委託中山醫學大學附設醫院等 35 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託期間自中華民國一百零七年十一月六日至一百零九年十二月三十一日止。

依　據：

一、醫療法施行細則第五十五條之一。

二、行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：

一、委託對象：中山醫學大學附設醫院等 35 家機構/法人。

二、委託審核內容：

(一) 已領有衛生福利部核發許可證之藥品，且使用劑量於衛生福利部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

(二) 藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

文　號：**107.12.28 衛授食字第 1071410657 號公告**

主　旨：公告修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自 108 年 7 月 1 日起實施。

公告事項：

一、為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，本部已建置藥品臨床試驗送件前諮詢輔導機制，自 108 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限為 14 天，補件以 1 次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。

二、另，前行政院衛生署(現衛生福利部)88 年 1 月 7 日衛署藥字第 88004066 號公告修正藥品臨床試驗作業相關規定，自 108 年 7 月 1 日起停止適用。

文　號：**109.5.26 FDA 藥字第 1091404728 號函**

主　旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自 109 年 9 月 1 日起，臨床試驗多國多中心類型案件(新案與變更案)及臨床相關函詢案將採全面線上申請，請查照。

說　明：

一、自 109 年 9 月 1 日起，多國多中心臨床試驗之「新案」及「變更案」與臨床相關函詢案採全面線上申請，紙本送件不予受理，請業者及早因應。

二、另請於 109 年 9 月 1 日前申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利加快公文傳送時效。

三、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁(http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx)查詢相關資訊。

文　號：**109.6.16 衛授食字第 1099900997 號函**

主　旨：有關貴協會函請「非首次於人體執行之 Expansion Cohort 臨床試驗適用於多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」乙案，復如說明段，請查照。

說　明：

一、依據本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)案陳貴協會 109 年 3 月 16 日研字第 109004 號函辦理。

二、有關旨揭所詢事項，本部同意非首次於人體執行之 Expansion Cohort 臨床試驗，得適用前行政院衛生署 99 年 8 月 18 日署授食字第 0991409300 號公告「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，惟請申請人向食藥署提出臨床試驗計畫案申請時，應於公文中具體說明下列事項：

(一) 國外執行 Phase Ia 臨床試驗之起訖時間及執行期間發生之藥品相關安全性資訊(如：嚴重不良事件)。

(二) 聲明臺灣僅參與本臨床試驗計畫之 Expansion Cohort 之內容，並載明計畫完整期程(如：起訖時間)。

三、如申請人未依上述內容於公文中敘明時，該臨床試驗申請案將採一般程序審查。另，食藥署亦保留額外要求技術性資料之權限。

文　號：**109.7.1 衛授食字第 1091403101 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」。

依　據：行政程序法第 159 條第二項第二款

公告事項：

一、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，公告「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」，如附件。

二、本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁。

文　號：**109.10.20 衛授食字第 1091409449 號函**

主　旨：修訂申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件，詳如說明段，並自即日起施行，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說　明：

一、有關申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件經前行政院衛生署 93 年 7 月 22 日衛署藥字第 0930316666 號函告在案。

二、前述函文說明三，美國醫院人體試驗委員會同意函修訂為首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗申請簡化審查流程之必要文件，以符合我國與美國共同執行之新藥臨床試驗得申請簡化審查流程之精神，並經本部核准後執行。

三、修訂上開規定後之內容如下：

(一) 為簡化審查程序，提升國際競爭力，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）相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報本部核准後即可執行。

(二) 前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：

1. 廠商切結書(如附件)。
2. FDA 核准此計畫編號之函文。
3. Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。
4. FDA IND Acknowledgement letter。
5. 美國醫院人體試驗委員會同意函。

(三) 前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明，惟若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，為必要文件。

(四) 前開事項經本部認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本部核備。

(五) 如為供查驗登記用之臨床試驗計畫案，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。

四、前行政院衛生署 88 年 12 月 67 日衛署藥字第 88073160 號及 93 年 7 月 22 日衛署藥字第 0930316666 號函，自即日起停止適用。

文　號：109.12.11 衛授食字第 1091411415 號函

主　旨：有關更新本部 109 年 10 月 20 日衛授食字第 1091409449 號函之附件一案，自即日起停止適用，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說　明：

一、本部於 109 年 10 月 20 日衛授食字第 1091409449 號函告修訂申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件在案。更新前述函文之附件「切結書範本」如附件。

二、本部 109 年 10 月 20 日衛授食字第 1091409449 號函之附件，自即日起停止適用前述函文之附件切結書範本，自即日起停止適用。

文　號：109.12.24 衛授食字第 1091411242 號公告

主　旨：公告委託國防醫學院三軍總醫院等 36 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託期間自中華民國一百十年一月一日起至一百十三年十

二月三十一日止。

依　據：

一、醫療法施行細則第五十五條之一。

二、行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：

一、委託對象：國防醫學院三軍總醫院等 36 家機構/法人，名單如附件。

二、委託審核內容：

(一) 已領有衛生福利部核發許可證之藥品，且使用劑量於衛生福利部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

(二) 藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

文　號：**110.5.24 FDA 藥字第 1101404982 號函**

主　旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自 110 年 7 月 1 日起，臨床試驗一般審查類型及 Fast Track 快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦，請查照。

說　明：

一、自 110 年 7 月 1 日起，臨床試驗一般審查類型及 Fast Track 快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦，紙本及電子送件並行。

二、另鼓勵業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利加快公文傳送時效。

三、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁(http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx)查詢相關資訊。

---

(3) 申請文件及審查相關

文　號：**92.4.14 衛署藥字第 0920318552 號公告**

主　旨：公告「臨床試驗報告之格式及內容基準（STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS」。

依　據：行政程序法第一百五十四條。

說　明：

一、訂定機關：行政院衛生署。

二、訂定依據：藥事法第四十二條、第四十四條、第四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

三、內容：本基準係參考國際醫藥法規協合會(ICH)所公布之「Structure and content of clinical study reports」制訂，可協助試驗委託者撰寫符合本署要求之核心臨床試驗報告，其內容詳如附件。

文　號：**93.2.18 衛署藥字第 0930302777 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」，據以審查藥品臨床試驗計畫書，並自即日起實施。

依　據：藥事法第三十九條、第四十四條、第四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條、第五十六條、第五十七條。

文　號：**103.6.13 FDA 藥字第 1031406150 號函**

主　旨：為加速本署審查作業流程，減少申請案文件登打以及相關書面資料掃描等行政作業時間，自 103 年 7 月 1 日起，各項申請案除紙本送件外，亦應檢附相關行政資料電子檔（內容詳如附件），以提升審查效率，請查照並轉知貴會所屬會員。

說　明：

一、依 103 年 5 月 15 日與藥業公、協會溝通協商會議之會議記錄辦理。

二、旨揭所敘之各項申請案包括：藥品查驗登記及相關變更案、藥品臨床試驗計畫新案及變更案、銜接性試驗評估、溶離率曲線比對試驗報告書、BA/BE 試驗計畫書及報告書。

文　號：**103.12.22 FDA 藥字第 1031412373 號公告** (106.12.4 FDA 藥字第 1061410308 號公告更新)

主　旨：公告「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」。

說　明：

一、為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，爰參考「國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」，說明 ICH 規範重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，以作為業者準備技術性資料之參考。

二、業者申請新藥查驗登記或臨床試驗時，應依循我國相關法規要求備齊資料。若法規無規定或特殊情況無法檢送資料者，得依據本採認清單相關 ICH 規範，提出科學證據，向中央主管機關提出個案討論。另外，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。

三、公告「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」，詳如附件。本案另

載於本署網站(網址: http://www.fda.gov.tw)之「公告資訊」網頁。

文　號：**104.11.2 部授食字第 1041409723 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗計畫－技術性文件指引」。

說　明：公告「藥品臨床試驗計畫－技術性文件指引」，如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站之「公告資訊」網頁。

文　號：**106.6.27 FDA 藥字第 1061405824 號函**

主　旨：有關本署「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，惠請貴單位轉知所屬會員，請查照。

說　明：

一、依 100 年 9 月 19 日署授食字第 1001405584 號公告，申請藥品管理類人民申請案時，除依藥品查驗登記審查準則檢附相關資料外，應檢附「藥品管理類人民申請案案件類別表」。如屬藥品製劑查驗登記、臨床試驗計畫、或銜接性試驗評估者，另需檢附案件基本資料表。

二、「藥品管理類人民申請案案件類別表」內容依現行案件修正並調整文件格式如附件。附件表單可至本署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>申請須知與查檢表下載(http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1248)，其中部分內容請以電子檔文件內下拉式項目選擇填寫。

三、自即日起申請案件時請檢附修正後之表單，若未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，本署得視情況退件退費。

文　號：**106.12.4 FDA 藥字第 1061410308 號公告** (110.2.9 FDA 藥字第 1101400871 號公告更新)

主　旨：公告更新「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」如附件。

公告事項：

一、為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，本署前於 103 年 12 月 22 日公告「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」在案。

二、為持續建構與國際接軌之審查體系，本署將定期依 ICH 規範討論進展，公告增修前項採認清單，作為技術審查之參據，並刊載於本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之「公告資訊」網頁。

文　號：**110.2.9 FDA 藥字第 1101400871 號公告**

主　旨：公告更新「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」如附件。

公告事項：為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，本署持續建構與國際接軌之審查體系，定期依 ICH 指引制定進展，公告增修「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」，作為技術審查之參據，並刊載於本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之「公告資訊」網頁。

---

(4) 受試者同意書相關

文　號：**94.10.13 衛署藥字第 0940338555 號公告**

主　旨：公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，並自即日起施行。

依　據：醫療法第 78 條、藥事法第 44 條。

說　明：

一、為促進我國藥物基因體學研究之發展，加速審查該類案件之效率，並符合相關法規之規範，本署擬定「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，供申請者作為撰寫藥物基因體學研究之受檢者同意書內容之參考依據。

二、日後有關藥物基因體學研究之受檢者同意書，其同意書應依本參考指引所列之項目寫作，俾利本署審查該類案件。

文　號：**96.5.30 衛署藥字第 0960318326 號公告**

主　旨：公告藥品臨床試驗受試者同意書範本。

說　明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書範本如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

文　號：**102.4.22 署授食字第 1011410615 號函**

主　旨：有關本署核准之藥品臨床試驗計畫書，其後續受試者同意書修正案審查事宜，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、自 102 年 7 月 1 日起，經本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行。

二、藥品臨床試驗受試者同意書修正案應檢附更新後受試者同意書、變更

對照表及相關文件並載明修正原因後函送本署審查，本署將於審查同意後核發核准受試者同意書之版本日期。

三、承上，如同時檢送人體研究倫理審查委員會同意函，將加速審查流程。

四、102 年 1 月 1 日至 102 年 6 月 30 日間之受試者同意書正案，應於 102 年 6 月 30 日前檢送本署，以為補正；102 年 7 月 1 日後之修正案應依說明一辦理。

文　號：**105.5.11 FDA 藥字第 1051404165 號函** (108.3.29 衛授食字第 1081400693 號函告停止適用藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表)

主　旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案，自即日起，請配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」供審。

說　明：

二、為避免藥品臨床試驗知情同意書有所疏漏，損及受試者權益，並有效提升案件品質，爰製作「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及「藥品臨床試驗修正案檢核表使用及受試者同意書製作問答集」，週知藥品臨床試驗同意書修正案製作應注意事項。並自即日起，藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案，請配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」供審。

三、另附 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號及 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告 1 份供參。

文　號：**106.8.22 衛授食字第 1061407372 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」。

說　明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書格式如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

※ 藥品臨床試驗受試者同意書格式，如附錄(十一)

文　號：**106.5.24 衛部醫字第 1061663913 號函**

主　旨：有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義，請依說明段辦理，請查照。

說　明：

一、依本部 105 年 11 月 28 日研商「文獻回顧或統合分析是否符合得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」會議臨時提案決議辦理。

二、人體試驗相關資料保存方式與保存年限之疑義，查電子簽章法第 6 條第

1 項及第 2 項規定，文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限。爰此，於符合前揭規定之原則下，審查會保存人體試驗相關資料，得以電子檔方式保存及提供調閱。

三、承上，受試者同意書及簽署方式電子化之適法性，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第 4 條第 2 項規定，即內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合前揭原則並配合主管機關調閱需求。

文　號：**108.3.29 衛部食字第 1081400693 號函**

主　旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請使用新版送審表格，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、有關向本部申請之藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請填具並檢附更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」供審。

二、另前行政院衛生署(現衛生福利部) 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表」及 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」停止適用。

---

(5) 受試者招募相關

文　號：**96.6.6 衛署藥字第 0960317673 號公告**

主　旨：公告藥品臨床試驗受試者招募原則。

說　明：

一、本原則為辦理藥品優良臨床試驗準則第 83 條第 3 款規定訂定之。

二、為充分保障參與藥品臨床試驗之受試者權益，本署擬定藥品臨床試驗受試者招募原則如附件，供執行藥品臨床試驗招募受試者工作之參考。

附件：

臨床試驗受試者招募原則

一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。

二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)不得於國中以下校園內刊登。

三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。

四、招募廣告得刊載下列內容：

1. 試驗主持人姓名及地址。
2. 試驗機構名稱及地址。
3. 試驗目的或試驗概況。
4. 主要納入及排除條件。
5. 試驗之預期效益。
6. 受試者應配合事項。
7. 試驗聯絡人及聯絡方式。

五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

文　號：**99.10.11 衛署醫字第 0990264204 號函**

主　旨：重申醫療機構施行人體試驗或人體研究，應確實遵守本署 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告「臨床試驗受試者招募原則」辦理受試者招募，招募方式及內容並應經本署訪視合格之審查會(即人體試驗/研究倫理委員會）審查通過後，始得刊登，請查照。

說　明：

一、民眾參與人體試驗或人體研究乃屬增進醫學新知、促進藥物發展、提高醫學技術、致力提升大眾福祉之行為，醫療機構不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者，招募內容亦應確實遵守「臨床試驗受試者招募原則」。

二、請各機構審查會確實依人體試驗管理辦法第 7 條及第 9 條規定，嚴審招

募廣告，並不定期查核計畫主持人是否擅自變更招募內容。違反上開規定者，將依醫療法第 105 條第 4 項規定「違反中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分」重處。

三、副本抄送各縣市衛生局，請 貴局輔導所轄區醫療機構依上開規定辦理，如有發現違規事件，請協助查明後轉請本署辦理。

文　號：**99.10.21 署授食字第 0991413169 號函**

主　旨：為確保參與藥品臨床試驗之受試者的權益，本署於 96 年公告「臨床試驗受試者招募原則」，重申招募受試者應遵循前述原則辦理並經人體試驗委員會（IRB）核准始得刊登。不應以不當方式招募受試者如於求職網站刊載或以記者會方式招募，且招募內容不得與 IRB 核准者不同，請查照。

文　號：**99.11.15 署授食字第 0991414331 號函**

主　旨：為加強未成年人保護，請各醫療機構人體試驗/研究倫理委員會（IRB）審查人體試驗計畫時，注意除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園刊登。

文　號：**100.4.20 衛署醫字第 1000261308 號公告**

主　旨：本署 100 年 1 月 12 日衛署醫字第 1000203890 號函有關人體試驗計畫受試者單一性別比例乙案，修正如說明段，請查照辦理。

說　明：為確保參與人體試驗之受試者權益，非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫，其計畫受試者之召募不應排除單一性別，如屬學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，其受試者並應有合理之不同性別比例。

文　號：**100.4.20 衛署醫字第 1000261308 號公告**

主　旨：本署 100 年 1 月 12 日衛署醫字第 1000203890 號函有關人體試驗計畫受試者單一性別比例乙案，修正如說明段，請查照辦理。

說　明：為確保參與人體試驗之受試者權益，非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫，其計畫受試者之召募不應排除單一性別，如屬學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，其受試者並應有合理之不同性別比例。

文　號：**107.7.9 FDA 藥字第 1070014500 號函**

主　旨：有關貴會函請就「藥品臨床試驗受試者招募原則」釋疑乙案，復如說明段，請查照。

說　明：

一、復貴會 107 年 4 月 17 日○字第○號函。

二、旨揭「藥品臨床試驗受試者招募原則」於 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 09603174637 號公告發布，為充分確保參與藥品臨床試驗受試者權益，俾供執行藥品優良臨床試驗準則第 83 條第 3 款招募受試者之參據，合先敘明。

三、依貴會來文詢問內容，本署原則回復如下，惟仍尊重各醫療機構人體試驗委員會依實際個案內容之倫理審查結果：

(一)「該招募原則第四點『招募廣告得刊載下列內容....』，請問此處『得刊載下列內容』，意旨下列七點內容須同時刊載，或是可依需求選擇刊載內容」：旨揭原則第四點，意指受試者招募廣告中建議刊載之內容，並無規範必須將所列項目全部納入之意涵。惟仍建議招募廣告中應載明聯繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。

(二)「臨床試驗皆須經醫院倫理委員會核准才能執行，請問醫院倫理委員會臨床試驗核准字號資訊是否可揭露於招募廣告?」：在各醫療機構人體試驗委員會同意前提下，可將其臨床試驗核准字號資訊載於招募廣告，惟仍請注意依循旨揭原則第五點，不得強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准，誤導受試者對試驗潛在風險之認知。

(三)「隨著科技進步，傳播媒介漸趨多元，傳播方式的變革，亦使得傳播速度越來越快。若招募廣告可刊載於平面廣告、電子媒體與社群網站，勢有更好的招募效果，請問招募廣告以平面廣告、電子媒體或社群網站等方式刊載是否適宜?」：

1. 依據旨揭原則，受試者招募廣告之內容須經人體試驗委員會核准後始得刊登，且不得刊登於國中以下校園。另為加強未成年人之保護，99 年 11 月 15 日署授食字第 0991414331 號函說明，除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登。

2. 另，99 年 10 月 11 日衛署醫字第 0990264204 號函及 99 年 10 月

21 日署授食字第 0991413169 號函規範，受試者招募方式及內容應經人體試驗委員會審查通過後始得刊登，且不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者。

3. 綜上，對於受試者招募廣告刊登處所，應以符合上述規定為原則，即不得於高中以下校園、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。至於是否可刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，於該招募廣告內容已通過人體試驗委員會審查之前提下，原則不予限制。

---

(6) 試驗嚴重不良事件通報相關

文　號：**96.5.18 衛署藥字第 0960318146 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」相關事宜

依　據：藥事法第 42 條、藥品優良臨床試驗準則第 108 條

說　明：

一、為提升臨床試驗之受試者保護，於執行臨床試驗期間發生死亡病例時，試驗委託者除應依據「藥品優良臨床試驗準則」，於規定時限內通報外，亦應同時填具「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」並通報至本署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。

二、前項「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」，請至全國藥物不良反應通報中心網站(http://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx)下載。

三、自公告日起施行。

文　號：**96.5.30 衛署藥字第 0960318173 號函**

主　旨：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。

(註:藥品優良臨床試驗作業準則第 106 條已修正，說明二請依作業準則第 106 條規定辦理)

說　明：

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。

文　號：**100.9.27 署授食字第 1001404505 號令**

主　旨：核釋藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，不得申請藥害救濟。其中「常見（common）」一詞，本署以國際歸類定義，係指發生率大於或等於百分之一。

文　號：**101.1.31 FDA 藥字第 1000078985 號書函**

主　旨：有關 貴院函詢「臨床試驗中使用之已上市藥品，發生藥品不良反應之通報原則」乙案，復如說明段，請查照。

說　明：

一、復 貴院 100 年 11 月 18 日○字第○號函。

二、已上市藥品臨床試驗計畫中，受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應（SUSAR）時，請依藥品優良臨床試驗準則之相關規定通報。

三、除前述外，非受試者使用已上市藥品發生之藥物不良反應或受試者依藥品臨床試驗計畫使用已上市藥品發生非 SUSAR 之藥物不良反應，則請依藥事法及嚴重藥物不良反應通報辦法之相關規定通報。

文　號：**101.9.19 FDA 藥字第 1010026909 號書函**

主　旨：有關貴協會函詢「臨床試驗中使用之藥品，發生藥物不良反應之通報原則」乙案，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、復 貴協會 101 年 4 月 19 日(101)○字第○號及○字第○號函。

二、旨揭通報原則業經本局 101 年 1 月 31 日 FDA 藥字第 1000078985 號函說明在案。

三、為保障受試者權益，健全我國藥品安全評估體系，俾利實際執行相關業務有所遵循，本局再次說明「臨床試驗中使用之藥品，發生藥物不良反

應之通報原則」如下：

(一) 藥品臨床試驗計畫中受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應（SUSAR）通報原則，應依「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定辦理，不因事件發生地點及使用之藥品而有異。

(二) 凡藥品臨床試驗計畫，受試者依計畫使用已領有衛生署核發許可證之藥品，如發生未預期之嚴重藥品不良反應（SUSAR），請依藥品優良臨床試驗準則之規定通報；發生非 SUSAR 之嚴重藥物不良反應，則請依藥事法及嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報。

(三) 臨床試驗計畫執行期間發生之嚴重藥物不良反應，可經由全國藥物不良反應通報系統，依類別選取所須通報表格逕行通報。例如：依藥品優良臨床試驗準則規定通報之 SUSAR，選擇臨床試驗嚴重藥物不良反應通報表；依藥事法通報之嚴重藥物不良反應，則選取一般藥物不良反應通報表。

文　號：**109.9.4 衛授食字第 1091409020 號公告**

主　旨：公告修正「藥品不良反應通報表」、「藥品不良反應通報表(臨床試驗通報用)」、「疫苗不良事件通報表」、「藥品不良反應通報表填寫指引」、「疫苗不良事件通報表填寫指引」及「藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引」，如附件。

文　號：**110.1.13 FDA 藥字第 1091412537A 號公告**

主　旨：公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引。

公告事項：

一、為建構與國際協和之藥品臨床安全性資料通報之作業指引，以利外界對於臨床安全資料管理有所依循，爰公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引如附件。

二、本案另載於本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁。

---

(7) 試驗藥品安定性試驗相關

文　號：**96.3.7 衛署藥字第 0960305902 號函**

主　旨：有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定性資料審查原則，請轉知所屬會

員依說明段辦理，請查照。

說　明：

一、為提升臨床試驗品質，保障受試者用藥安全，申請藥品臨床試驗計畫時，應依據本署 94 年 4 月 1 日衛署藥字第 0940310335 號公告修訂之「藥品安定性試驗基準」，檢附在規定條件下所實施之 6 個月加速及 6 個月長期試驗，據此推算可暫時獲得最多 2 年有效期限之核准，計畫核准後之安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠商備查並符合藥物製造工廠設廠標準規定。

二、另有關生物性藥品安定性試驗，亦應依據本署 92 年 12 月 11 日衛署藥字第 0920331936 號公告訂定之「藥品安定性試驗基準：生物技術\生物性藥品之安定性試驗」規定辦理。

三、前項辦理情形及相關報告資料，本署將於進行 GCP 查核及試驗結案報告審查時，一併納入重點考量項目之一。

文　號：**101.6.29 署授食字第 1000078438 號函**

主　旨：補充說明本署「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定資料審查原則」，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、復貴協會 100 年 10 月 19 日○字第○號函。

二、旨揭審查原則業經該署 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960305902 號函說明在案。

三、考量新藥研發產品特殊性與新穎性，以及研發期程相關規劃，原則上安定性試驗資料應可證明臨床試驗期間，試驗藥品之品質、物理、化學性質都在可接受範圍之內。

四、試驗藥品之安定性試驗可與臨床試驗平行進行，但安定性試驗結果必須證明臨床試驗期間之藥品安定性。

五、申請臨床試驗時，可檢附已有之加速或長期安定性試驗資料，該署將依 94 年 4 月 1 日公告之「安定性試驗基準」，推估試驗藥品之暫定有效期。

六、安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠備查並符合「藥物製造工廠設廠標準」規定。

文　號：**106.8.10 衛授食字第 1061405535 號公告**

主　旨：公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」。

公告事項：

精進措施三、加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查

（一）屬下列變更情形者，得留廠商備查：

1. 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。
2. 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。

---

(8) 試驗用藥物進出口相關

文　號：**100.9.27 署授食字第 1001406055 號函**

主　旨：有關臨床試驗用藥品於試驗報告完成前銷毀乙案，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、依據 100 年 8 月 17 日貴會與本署食品藥物管理局溝通會議討論事項辦理。

二、本署已因應國際潮流，訂定「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S)」，規範臨床試驗用藥品之銷毀事宜。

三、依據前項規定，未使用的及/或退回之研究用藥品紀錄、數量調和、確認及銷毀應由試驗委託者負責，並於銷毀前須取得試驗委託者之事先書面授權。

四、旨揭試驗用藥品之銷毀事宜，試驗委託者應依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S)」及「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理，無需逐案送本署核備。未來如有試驗用藥品銷毀數量不符，或疑似流入市面販賣情事，由各縣市衛生局逕行調查並依法處辦。

文　號：**105.11.17 FDA 藥字第 1051409059 號函 (107.5.2 FDA 藥字第 1071403849 號函修訂)**

主　旨：有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請 ，自即日起，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表供審，請查照。

說明：

一、為使申請者對於藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口資料準備，有所依循，並有效提升案件品質，加速審查時效，爰製作「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」,內容包括「查檢表」、「申請資料指引」、「審查流程說明」及「貨物進出口同意書申請書」。

二、自即日起，藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口申請案，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表，以利審查。

三、「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」及相關附件載於本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw/)之業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區>臨床試驗相關表單及統計供下載。

文　號：**107.4.11 衛授食字第 1071403013 號函**

主　旨：為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能，本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜，惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局 107 年 3 月 7 日貿服字第 1077005953 號公告，詳如附件，請查照。

說明：

一、依據經濟部國際貿易局 107 年 3 月 7 日貿服字第 1077005953 號公告辦理。

二、自 107 年 5 月 1 日起輸入「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組」品項，請依以下原則辦理：

(一) 進口稅則歸列稅則號別第 9018.90.80.90-7 號。

(二) 專用證號代碼為 DHM00000000504。

(三) 適用範圍：專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入使用。

(四) 凡以本專用證號代碼輸入之貨品，應符合上開適用範圍，不得轉供其他用途使用。如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸入裁處。

(五) 相關輸入通關申報及使用紀錄文件應自行留存以供查核。

文　號：**107.5.2 FDA 藥字第 1071403849 號函**

主　旨：函知修訂「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」，請至食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。

文　號：**107.6.19 FDA 藥字第 1071405438 號函**

主　旨：有關「調整藥品臨床試驗計畫之試驗用藥品進口申請程序」事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

說明：

一、為利藥品臨床試驗計畫執行效率及品質暨維護受試者參與臨床試驗之權益。針對單一試驗用藥品品項含有多處生產供貨來源之進口申請案，自 107 年 6 月 30 日起得於填列貨品進口同意書申請書時，毋須分開填列項次及數量比例。

二、填寫範例可至本署官網>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區自行下載參考。

文　號：**107.8.21 衛授食字第 1071405420 號函**

主　旨：函知「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關後續監控管理機制暨處理原則。

說明：

一、依據經濟部國際貿易局 107 年 3 月 7 日貿服自第 1077005953 號公告及本部 107 年 4 月 11 日衛授食字第 1071403013 號函辦理。

二、為使業者瞭解「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關後續監控管理機制及處理原則，並落實自我管理之義務，即日起請依下列處理原則配合辦理：

(一) 第一階段為監控輔導期(至 107 年 11 月 30 日止)：

3. 如監控發現疑似不符合規定者，將通知限期 5 日內說明，並提供臨床試驗計畫同意文件、海關進口報關單、貨物實體圖片或相片。
4. 如未遵期 5 日內回復或回復後經查明用途、貨名等與規定不符者，將再次發文要求 5 日內退運或銷毀並檢送退運或銷毀相關紀錄文件備查。
5. 如未遵期 5 日內檢附退運或銷毀紀錄文件或查有紀錄不符，將立即暫停便捷通關權益，為期 6 個月。並移請所在地衛生局調查。

6. 如經查證有藥物未經核准擅自輸入或販賣等情事，將依藥事法裁處並執行第三階段永久取消期。

(二) 第二階段為監控執行期：

1. 如監控發現疑似不符合規定者，將依行政程序通知限期 5 日內說明原由及用途，並提供臨床試驗計畫同意文件、海關進口報關單、貨物實體圖片或相片。
2. 如未遵期 5 日內回復或回復後經查明用途、貨名等與規定不符者，將立即暫停便捷通關權益，為期 6 個月。並發文要求 5 日內退運或銷毀並檢送退運或銷毀相關紀錄文件備查。
3. 如未遵期 5 日內檢附退運或銷毀紀錄文件或查有紀錄不符，將移請所在地衛生局調查。
4. 如經查證有藥物未經核准擅自輸入或販賣等情事，將依藥事法裁處並執行第三階段永久取消期。

(三) 第三階段為永久取消期：

1. 無論第一或二階段，如經查證有藥物未經核准擅自輸入或販賣等情事，除依藥事法裁處外，並將永久取消便捷通關權益。
2. 如於第一或二階段業經暫停便捷通關權益(6 個月)後仍持續違規未見改善者，亦將永久取消便捷通關權益。

---

(9) 研究用檢體相關

文　號：**95.8.18 衛署醫字第 0950206912 號公告**

主　旨：修正「研究用人體檢體採集與使用注意事項」

文　號：**101.10.23 衛署醫字第 1010267350 號函**

主　旨：因人體研究法業於 100 年 12 月 28 日公布施行，有關「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 6 點第 3 項及第 4 項「最近親屬範圍及先後順序」之規定，應依人體研究法第 12 條第 3 項及第 4 項規定辦理，請 查照。

文　號：**106.11.20 FDA 藥字第 1061410325 號函**

主　旨：為加速國內產業轉型，推動五大創新產業，本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「研究用、教學或檢驗用之非感染性人類檢

體之進出口」便捷通關事宜案，惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局 106 年 11 月 6 日貿服字第 1067030329 號公告，詳如附件，請查照。

說　明：

一、依據經濟部國際貿易局 106 年 11 月 6 日貿服字第 1067030329 號公告辦理。

二、自 106 年 12 月 1 日起，輸出入「研究用、教學、檢驗用之非感染性人類檢體」品項，請依下列原則辦理：

(一) 進出口稅則歸列稅則號列第 3001.90.90 號。

(二) 專用證號代碼：DHM99999999990。

三、另申請者注意下列事項：

(一) 申請人體研究或人體試驗者，申請人需提供相同研究計畫，或試驗編號之倫理委員會審查通過之有效文件供查驗。

(二) 本專用證號代碼不適用於以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，以及「人體生物資料庫管理條例」規範之組織、檢體。

(三) 凡以本專用證號代碼輸出入之貨品，供作研究、教學、檢驗以外目的使用者，如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸出入裁處。

文　號：**107.5.28 衛授食字第 1079014672 號函**

主　旨：為推動五大創新產業，本部食品藥物管理署與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「研究用、教學或檢驗用之非感染性人類血液之進出口」便捷通關事宜案，惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局 107 年 5 月 11 日貿服字第 1077013076 號公告，復如說明段，請查照。

說　明：

一、依據經濟部國際貿易局 107 年 5 月 11 日貿服字第 1077013076 號公告辦理。

二、自 107 年 6 月 1 日起，輸出入「研究用、教學、檢驗用之非感染性人類血液」品項，請依下列原則辦理：

(一) 進出口稅則歸列稅則號列第 3001.90.90-5 號。

(二) 專用證號代碼：DHM99999999990。

三、另申請者注意下列事項：

(一) 凡以本專用證號代碼輸出入之貨品，應符合上開之適用範圍，且不得供作研究、教學、檢驗以外目的使用。如經查明用途、貨名

等與申報不符者，將依違法輸出入品項，由本署或函請相關主管機關依法裁處。

(二) 涉及人體研究或人體試驗者，申請人需提供相同研究計畫，或試驗編號之倫理委員會審查通過之有效文件供查驗。

(三) 本專用證號代碼不適用於以移植為目的，從事人體血液、血液衍生細胞及其衍生物之處理或保存，以及「人體生物資料庫管理條例」規範之組織、檢體及人類血液。

四、公告影本請至請至本部食品藥物管理署(www.fda.gov.tw)之業務專區>藥品>通關與專案進口專區，下載附件。

---

(10) GCP 查核相關

文　號：**102.3.12 FDA 藥字第 1011411038 號函**(109.5.28 FDA 藥字第 1091404643 號公告停止適用)

主　旨：函告國內查驗登記用藥品臨床試驗報告 GCP 實地查核原則，並自即日起實施。

說　明：

一、為提升我國查驗登記用藥品臨床試驗報告案審查時效，即日起將依下列原則進行 GCP 實地查核：

(一) 在國內進行的樞紐性藥品臨床試驗案、First in human 臨床試驗案，以及查驗登記時經本局要求進行之上市後 Phase IV 臨床試驗案，原則上須接受 GCP 實地查核。

(二) 其餘在國內進行的藥品臨床試驗報告，原則上不逐案進行 GCP 實地查核，惟必要時本局仍得進行實地查核。

二、為確保受試者之安全、權益及福祉，藥品臨床試驗應確實依照「藥品優良臨床試驗準則」規定進行。

文　號：**102.8.8 FDA 藥字第 1021450491 號函**

主　旨：函知修訂「藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表」及「自行查核填寫範例及說明」。自 102 年 9 月 1 日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，應依新版 GCP 查核紀錄表填報（請逕至本署網站>業務專區>藥品>臨床試驗專區下載使用），請轉知所屬會員及相關單位，請查照。

文　號：**102.10.23 FDA 藥字第 1021451054 號公告**

主　旨：公告「試驗委託者/受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)

查核重點」如附件。

依　據：藥品優良臨床試驗準則第五十條及第四十三條。

說　明：

一、為促進提升國內藥品臨床試驗執行品質，加強對執行藥品臨床試驗之試驗委託者及/或受託研究機構的管理，以保障受試者之權益，本署將針對試驗委託者/受託研究機構進行必要之查核。

二、對於曾經本署查核發現有嚴重違反 GCP 或相關法規案例之試驗委託者/受託研究機構，將列為本署優先查核對象。

三、公告本署「試驗委託者/受託研究機構(CRO)查核重點」如附件，惟實際查核項目及查核重點，將依據該次查核目的、範圍、查核對象及其負責之業務適度調整。

文　號：**104.2.3 FDA 藥字第 1039030143 號函**

主　旨：有關本署依藥事法執行藥品臨床試驗「試驗委託者/受託研究機構」之查核作業，請轉知所屬會員予以配合，違者將依法處辦，請 查照。

說　明：

一、依據本署 102 年 10 月 23 日 FDA 藥字第 1021451054 號公告。

二、依藥事法第 71 條，衛生主管機關得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。違反者，將依藥事法第 92 條規定處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

三、為促進及提升國內藥品臨床試驗執行品質，加強對執行藥品臨床試驗之試驗委託者及/或受託研究機構的管理，以保障受試者權益，本署依法針對試驗委託者及/或受託研究機構進行必要之查核，並請衛生局派員配合查核作業。

文　號：**109.5.28 FDA 藥字第 1091404643 號公告**

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。

文　號：**109.8.28 衛授食字第1091407788號令**

主　旨：修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正「藥品優良臨床試驗作業準則」。

附修正「藥品優良臨床試驗作業準則」部分條文。

文　號：**109.9.22 衛授食字第1091408595號公告**

主　旨：公告「藥品優良臨床試驗作業指引」。

依　據：行政程序法第165條。

說　明：

一、本部食品藥物管理署參照國際醫藥法規協和會之 ICH E6(R2)制訂旨揭指引，以作為我國藥品優良臨床試驗作業準則之補充說明，及試驗相關人員實務操作之參考。

二、本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁。

---

(11) 其他

文　號：**96.10.5衛署藥字第0960332028號函**

主　旨：凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請查照。

說　明：

一、依據本署89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告事項八規定，新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗，並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。

二、本署曾分別於86年12月2日以衛署藥字第86071274號函、87年4月2日以衛署藥字第87011389號函、89年11月23日以衛署藥字第0890030430號函及91年12月17日以衛署藥字第0910078939號函通

知相關部會及各醫療院所重申上開規定。

三、廠商已完成國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求應再進行個別之進藥臨床試驗或試用者，仍然時有所聞。特再重申凡於國內已完成銜接性試驗並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)。

四、另自發函日起：對不配合本署規定，仍要求廠商應再度進行個別進藥試驗(用)之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，本署將予暫緩核准。

五、醫療院所違反上開公告規定，經檢舉並查明屬實者，其申請本署之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

文　號：**99.9.15 衛署醫字第 0990263715 號函**

主　旨：重申體細胞療法列屬須行人體試驗之範疇，應由教學醫院擬定試驗計畫經醫院人體試驗委員會同意及本署核准，始得執行。請速轉知所屬醫療院所及相關醫事人員，確實遵守，以免違法，請查照。

說　明：應用體細胞於人體疾病治療，係屬人體試驗之範疇，前經本署 92 年 11 月 4 日衛署醫字第 0920202477 號公告「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」在案，惟爾來陸續接獲民眾及相關單位檢舉部份醫療院所未經本署核准擅自為病患執行體細胞治療（包括〔脂肪〕幹細胞、自然殺手細胞、T 細胞等）並收取高額醫療費用，致民眾權益嚴重受損。為保障民眾權益及醫療秩序，若經本署查證屬實違規旨揭事項者，將依醫療法及醫師法相關規定予以重處。

文　號：**99.9.23 衛署醫字第 0990263487 號函**

主　旨：為保障民眾權益及維護醫療秩序，請轉知轄內各醫療機構執行人體試驗案，應確實遵守人體試驗管理辦法第 15 條之規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」，以免觸法，請 查照。

文　號：**102.7.17 署授食字第 1021406334 號函**

主　旨：重申凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請各醫療院所確實遵照辦理，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據本署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項八規定，新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），但以驗收為目的之化驗不在此限。

二、本署曾分別於 86 年 12 月 2 日以衛署藥字第 86071274 號函、87 年 4 月 2 日以衛署藥字第 87011389 號函、89 年 11 月 23 日以衛署藥字第 0890030430 號函、91 年 12 月 17 日以衛署藥字第 0910078939 號函及 96 年 10 月 5 日以衛署藥字第 0960332028 號函通知相關部會及各醫療院所重申上開規定。

三、廠商已完成國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求應再進行個別之進藥臨床試驗或試用者，近來仍有所聞。本署特再重申凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）。

四、對不配合本署規定，仍要求廠商應再度進行個別進藥試驗（用）之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，本署將予暫緩核准。

五、醫療院所違反上開公告規定，經檢舉並查明屬實者，其申請本署之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

.....

文　號：**102.11.27 FDA 藥字第 1021454471 號函**

主　旨：有關衛生福利部委託財團法人醫藥品查驗中心研擬之「藥品臨床試驗合約內容參考範本」，業已完成並建置於該中心網站(http://www2.cde.org.tw) 供各界參考，請 查照並轉知所屬。

2. 銜接性試驗相關公告及函釋

文　號：**98.7.9 衛署藥字第 0980325016 號公告**

主　旨：公告「銜接性試驗基準－接受國外臨床資料之族群因素考量(ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA)」

附　件：銜接性試驗基準 1 份

依　據：藥品查驗登記審查準則第二十二條之一。

公告事項：

一、本基準係參考國際醫藥法規協合會(ICH) 所公布之「E5 Ethnic Factors

in the Acceptability of Foreign Clinical Data」並彙整歷年藥品銜接性試驗評估相關案件審查原則制訂。

二、嗣後凡銜接性試驗，均請參考本基準。

文　號：**98.9.3 衛署藥字第 0980325056 號公告**

主　旨：公告基因工程藥品、疫苗類藥品、生物相似性藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑為應申請銜接性試驗評估之藥品品項。

依　據：藥品查驗登記審查準則第二十二條之一。

3. 人體研究法相關公告及函釋

文　號：**101.2.26 醫字第 1010064538 號函**

主　旨：有關「人體研究法」(以下稱本法）第 18 條第 3 項規定之執行事宜，詳如說明段，請 查照並轉知所屬（轄）機構。

說　明：

一、本法業於 100 年 12 月 28 日奉總統令華總一義字第 10000291401 號公告施行。

二、按本法第 18 條第 3 項規定，審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。所稱查核通過即應配合措施，請依下列事項辦理：

(一) 經本署 101 年 2 月 6 日衛署醫字第 101026335 號公告查核通過之審查會，應於調整委員組成比例符合本法第 7 條第 1 項規定報署核備後，使得核准新申請研究計畫案。

(二) 尚未經本署公告通過查核之審查會，應即停止受理新案申請及審查。

(三) 本法施行前已經機構審查會核准通過之研究計畫案，審查會則得續依本法規定執行監督與管理。

文　號：**101.3.22 醫字第 1010064538 號函**

主　旨：有關人體研究法（以下稱本法）第 4 條第 1 款「人體研究」定義，及機構倫理審查委員會於查核通過前，機構之新研究計畫案是否得依本法第 5 條第 2 項但書規定辦理等相關疑義，詳如說明段，請查照並轉知所屬機構。

說　明：

一、依教育部 101 年 3 月 13 日臺醫字第 1010044662 號函辦理。

二、查本法第 4 條第 1 款「人體研究」係指從事取得、調查、分析、運用人

體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用）及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝街之研究)。

三、有關未經中央目的事業主管機關查核通過之審查會，可參採本署 101 年 2 月 6 日衛署醫字第 1010260239 號函辦理。至該機構之新研究計畫案件，得依本法第 5 條第 2 項規定，委託其他審查會辦理審查。

文　號：**101.7.5 衛署醫字第 1010265075 號公告**

主　旨：公告訂定「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，並自即日生效。

依　據：人體研究法第五條第一項。

公告事項：得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，如附件。

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

一、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。

二、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

文　號：**101.7.5 衛署醫字第 1010265098 號公告**

主　旨：訂定「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，並自即日起生效。

依　據：人體研究法第八條第二項。

公告事項：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，如附件。

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

(一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

(二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

(三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

(四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。

(五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。

(六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

(七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。

(八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

(一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

(二) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。

(三) 測量體重或感覺測試。

(四) 核磁共振造影。

(五) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

(六) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

(七) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影

響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

(一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

(二) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

(三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

文　號：**101.7.5 衛署醫字第 1010265083 號公告**

主　旨：訂定「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，並自即日生效。

依　據：人體研究法第十二條第二項。

公告事項：得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，如附件。

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

文　號：**101.8.17 衛署醫字第 1010265129 號令** **(107.5.7 衛部醫字第 1071661626 號令修正)**

主　旨：訂定「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。

依　據：人體研究法第七條第三項。

文　號：**107.5.7 衛部醫字第 1071661626 號令**

主　旨：修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文。

附修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文

4. 已停止適用之藥品臨床試驗、銜接性試驗相關公告及函釋

文　號：82.7.7 衛署藥字第 08246232 號公告 **(簡稱七七公告，98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：為建立新藥安全制度、鼓勵藥品之研究發展、保障醫藥品之創新並提升國內臨床試驗之水準，修正 72 年 1 月 28 日衛署藥字第 412698 號、72 年 8 月 26 日衛署藥字第 443001 號及 77 年 12 月 10 日衛署藥字第 763746 號公告有關新藥安全監視制度，並自 8 月 1 日起實施。

依　據：

一、藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

二、81 年 6 月 5 日中美貿易諮商議定書及 82 年 3 月 8 日至 12 日中美智慧財產權諮商會議結論。

公告事項：

一、本公告適用之範圍，為依藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者。

二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審核通過發證後，列入新藥安全監視，惟 83 年 8 月 1 日前申請查驗登記者，得同時檢送臨床試驗計畫書以供審查。

三、新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施：

(一) 第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。

(二) 第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。

四、新藥監視期間，公立醫院進藥之規定如后：

(一) 依照本公告新藥查驗登記程序核准之藥品，因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各公立醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗 (用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。

(二) 經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。

五、81 年 6 月 5 日以前核准而仍在新藥安全監視之新藥，適用公立醫院以

廠牌別列標之規定，期間自 82 年 8 月 1 日起算，至 84 年 7 月 31 日止，但原監視期間於 84 年 8 月 1 日以後屆滿者，適用原期間。

六、81 年 6 月 5 日至 82 年 8 月 1 日間，經核發藥品許可證之新藥，或 82 年 8 月 1 日以前提出查驗登記申請，而尚未核發許可證之新藥適用下列規定：

(一) 公立醫院以廠牌別列標，其適用期間自發證日起七年。

(二) 前項期間製造或輸入學名藥品申請查驗登記，應另檢附於國內或經本署認定核可之國外實驗室所執行之生體相等性報告。

(三) 適用本項規定之新藥得依臨床試驗規定程序向本署提出臨床試驗之申請，其報告經本署核定後，得取代個別公立醫院之進藥臨床試驗(用)。

七、新藥安全監視期間，該藥品之許可證持有廠商，應依下列規定辦理：

(一)領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國外副作用之最新情報。該藥品業經國內教學醫院採用時，廠商除上述資料外，應負責蒐集並向本署提供國內臨床監視資料。

(二)為防止新藥藥價偏高，國內廠商在提供新藥副作用最新情報之同時，應自行檢附主要外國政府核定之保險給付價格（該主要國家至少應包括美、日、英、加、澳、西德、法、瑞士、瑞典、比利時中三國）以供參閱，另國內之售價，以發票影本為準。

(三)未依規定檢送資料者，即不適用新藥監視制度，由本署公告名單及監視截止日期，並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除國內臨床試驗。惟亦不適用本公告說明四有關公立醫院進藥之規定。

文　號：86.5.19 衛署藥字第 86030776 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：補充規定本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告新藥安全監視制度並自即日起實施。

公告事項：

一、持效性釋出製劑，適用 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告。惟「穿皮貼片劑」每一查驗登記申請案均應檢附國內臨床試驗報告，不適用該公告事項三學名藥之規定。

二、已核准藥品增加「新適應症」之第一家申請廠商，得自行決定是否依照

82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發證日起七年）內，第二家申請增加相同適應症，均應依該公告事項三（一）之規定辦理。

文　號：86.10.4 衛署藥字第 86062705 號公告 **(公告依據七七公告已於 98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：公告修訂「供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定」，自即日起施行。

說　明：

一、「供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定」，前經本署 83.3.11 衛署藥字第 83014648 號公告在案。

二、修訂內容如下：

(一) 國內臨床試驗受試者數目：

1. 第一家廠商：

(1) 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。

(2) 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：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(二) 監視期間學名藥品申請查驗登記時間：

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。

文　號：87.4.14 衛署藥字第 87024028 號函 **(公告依據七七公告已於 98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：有關貴會函請釋疑 86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告乙案，詳如說明段，請查照。

說　明：

一、覆貴會 86.7.14 (86)○字第○號函。

二、有關貴會函請釋疑事項，說明如左：

(一) 「持效性釋出製劑」適用 82.7.7 衛署藥字第 8246232 號公告(以下簡稱七七公告)。惟「穿皮貼片劑」查驗登記申請案均應檢附國內臨床試驗報告，不適用該公告事項三學名藥之規定。

(二) 「持效性釋出製劑」適用七七公告，其新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施。所謂「第一家申請廠商」，係指第一家向本署申請該新劑型國內臨床試驗之申請廠商；「第二家申請廠商」則為申請製造或輸入相同成分劑型之廠商。

(三) 屬同廠牌、同成分之「新單位含量」之穿皮貼片劑，毋須執行國內臨床試驗。惟須依本署「生體相等性試驗\生體可用率試驗」之相關規定檢附資料。

(四) 主旨項公告中所言國內臨床報告應包含生體可用率試驗資料，得為「同一臨床試驗中包含生體可用率資料」，亦得為「兩個獨立之臨床試驗及生體可用率試驗」。

1. 若屬「同一臨床試驗中包含生體可用率資料」之國內臨床報告，則其受試者人數至少四十人以上。
2. 若屬「兩個獨立之臨床試驗及生體可用率試驗」之國內臨床報告，則其臨床試驗之受試者人數至少四十人以上；生體可用率試驗之受試者人數至少八人以上。
3. 受試者數目之認定，以臨床可評估之受試者數目為原則。

(五) 本署業於 86 年 10 月 29 日衛署藥字第 86034463 號公告，88 年 5 月 19 日前申請查驗登記之持效性釋出製劑及穿皮貼片劑之廠商，得自行決定是否依照 86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告有關持效性釋出製劑及穿皮貼片劑之規定辦理。

文　號：88.9.28 衛署藥字第 88057019 號函 **(公告依據七七公告已於 98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：有關本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號事項二所稱之國內臨床試驗報告資料，包括臨床第一、二及三期藥動學試驗結果，其中各期所需人數，詳如說明。並請轉知所屬會員或所屬機關。請 查照。

說　明：

一、依據 82.7.7 衛署藥字第 8246232 號公告、83.3.11 衛署藥字第 83014648 號公告及 86.10.4 衛署藥字第 86062705 號公告辦理。

二、主旨項所稱臨床第二、三期試驗之藥效及副作用評估，原則上依 83.3.11 衛署藥字第 83014648 號公告及 86.10.4 衛署藥字第 86062705 號公告辦理，至於第一、二期之藥動學試驗，原則上至少需可評估之十二人，且試驗之執行須依藥品優良臨床試驗規範之相關規定辦理。

三、第一家申請廠商如選擇執行藥動學試驗，第二家申請廠商得選擇執行同等規模之藥動學試驗，或依 83.3.11 衛署藥字第 83014648 號公告及 86.10.4 衛署藥字第 86062705 號公告，執行評估臨床有效性、安全性之國內臨床試驗。

文　號：89.4.6 衛署藥字第 89016984 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：補充規定本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號（以下簡稱七七公告）新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依　據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

一、「新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。

二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。

三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。

四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發照日起七年）內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三（一）之規定辦理。

文　號：89.5.2 衛署藥字第 89022376 號公告**(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：修訂本署 89 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號公告，有關新藥安全

監視制度，並自即日起實施。

依　據：依據藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

一、原公告事項一修訂為「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。

二、原公告事項增列第五條：凡廠商於 82 年 7 月 7 日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。

三、修訂後之公告內容如附件。

附　件：

主　旨：補充規定本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告(以下簡稱七七公告) 新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依　據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

一、「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。

二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。

三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。

四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間(自發照日起七年)內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三(一)之規定辦理。

五、凡廠商於 82 年 7 月 7 日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。

＊五次免除臨床試驗公告及相關公告

文　號：87.3.30.衛署藥字第 87011284 號公告 **(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：公告得免除國內臨床試驗之新藥類別，自即日起實施。

公告事項：

一、前述公告之公告事項八所指特殊醫療需要之新藥，包括下列四類：

(一) 治療愛滋病藥品(Drugs for Treatment of Acquired Immune Deficiency

Syndrome)。

(二) 器官移植藥品(Drugs for Organ Transplant)。

(三) 有具體資料顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)之抗癌藥品。

(四) 其他經衛生署認定，可受試人數太少或治療嚴重疾患，而無其他藥品可取代之藥品。

二、已進行中之新藥(第一家)國內臨床試驗，若屬前述四類藥品，可由申請廠商自行決定是否繼續完成該試驗。

三、學名藥品(第二家)是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥(第一家)之執行情形而定。

文　號：87.6.19.衛署藥字第 87040663 號公告 **(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：第二次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目如說明三。

說　明：

一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

二、得免除國內臨床試驗新藥本署業經 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號公告在案。

三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目，包括下列三類：

(一) 具突破性療效且用來治療對生命迫切威脅疾病之藥品。(如 Advanced cases of AIDS、Advanced Congestive Heart Failure (New York Heart Association Class IV)、Recurrent Sustained Ventricular Tachycardia or Ventricular Fibrillation、Herpes Simplex Encephalitis、Most Advanced Metastatic Refractory Cancers、 Far Advanced Emphysema、Severe Combined Immunodeficiency Syndrome、Bacterial Endocarditis 和 Subarachnoid Hemmorrhage 等疾病之治療藥品。)

(二)有具體資料顯示無族群差異(Ethnic insensitive)且具突破性療效之藥品。

(三) 診斷用放射性藥品。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，廠商可自行決定是否進行該臨床試驗，學名藥品(第二家)是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥(第一家)之執行 情形而定，若無須執行國內臨床試驗，學名藥品仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

文　號：87.12.30.衛署藥字第 87074774 號公告 **(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：第三次公告得免除國內臨床試驗之新藥品如說明三。

說　明：

一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號、及 87.06.19 衛署藥字第 87040663 號公告在案。

三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目，包括下列二類：

(一) 疫苗類藥品：

1. 原產國已上市，且具有十大先進國中之兩國以上採用證明者，其有效性及安全性有發表文獻可資證明。且符合左列各項之一者：

(1) 因可受試人數太少，或為預防緊急、嚴重之感染性疾患及／或其併發症，或因特殊需要等，經本署審查認定，係為無其他藥品可取代之疫苗。

(2) 所申請疫苗之保護效果或抗體反應，有適當之亞裔人種資料以顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)，且其所預防之特定微生物(群)，亦無區域性微生物菌種(包括亞型)的差異，或有具體資料顯示其免疫作用對不同微生物抗原，具有交互保護的效果，並有足夠評估國人安全性（例如對盛行率高之國人肝炎患者的疫苗反應等）資料。

2. 疫苗類藥品可免除國內臨床試驗之適用申請條件，以預防接種用主動免疫類疫苗為主。此類藥品如要申請免除國內臨床試驗，均需提供上述之資料具文向本署提出申請。必要時，本署得要求原申請廠商提供具體文獻資料包括國內使用之效益評估(Cost-Benefit Analysis) 等資料，以便進行必要之審核工作。

(二) 治療精神或免疫系統慢性疾病藥品：

因疾病本身或國內硬體設施無法配合，致使執行國內臨床試驗有困難者，如 Rheumatoid Arthritis, Systemic lupus erythematosus (SLE), Schizophrenia 等，若能檢附無人種差異資料，則可免除國內臨床試驗。

文　號：88.7.5.衛署藥字第 88036748 號公告 **(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：第四次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目如說明三及第一次公告需進行國內銜接性試驗（Bridging Study）之新藥品目如說明三

說　明：

一、依據 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、及 87 年 12 月

30 日衛署藥字第 87074774 號公告在案。

三、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列五類：

(一) 單次使用之治療藥物。

(二) 國內已核准上市單方成分之複方製劑(New Combination)，其療效與原核准之單方相同者。

(三) 療效為局部作用之外用製劑，例如：皮膚外用製劑、眼用製劑、耳用製劑。

(四) 營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。

(五) 清腸劑，限於手術前使用者。

其中第(一)及(二)項須能檢附資料證實無人種差異者。

四、本次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類，包括下列三類：

(一) 在臨床治療劑量下，藥品有效成分顯示具非線性藥動學性質者。

(二) 藥品之療效範圍狹窄者。

(三) 高度代謝藥品，特別是經由單一代謝途徑，因而導致藥品交互作用可能性增加者。

五、屬免除國內臨床試驗之藥品，第一家申請廠商得自行決定是否依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告（以下簡稱「七七公告」）新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發證日起七年）內，應依「七七公告」公告事項七辦理，另學名藥品（第二家申請廠商），應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

六、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

(一)因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。

(二) 經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。

文　號：89.3.7.衛署藥字第 89012530 號公告**(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：第五次公告得免除國內臨床試驗之新藥種類如公告事項二及第二次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類如公告事項三」。

依　據：82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

公告事項：

一、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號及 87 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號公告在案。

二、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列三類：

(一) 國內已核准上市之相同成分、相同給藥途徑之不同鹽類製劑。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

(二) 該藥品曾有相同作用機轉及使用途徑，且類似療效、副作用之同類藥品已在國內核准上市。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

(三) 國內已核准上市複方製劑之單方成分或已核准上市複方製劑成分所組成之新複方，其療效與原核准之複方製劑相同者。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

前述三項須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。

三、藥品如具左列因素，或其他可能受族群因素(Intrinsic and Extrinsic Ethnic Factors)影響，並經衛生署認定者，需執行國內銜接性試驗(Bridging Study)：

(一) 藥品在建議治療劑量及用法範圍內，療效乃安全性與藥效學相關曲線呈驟升趨勢者。(意即使用劑量稍作改變，藥效即會產生重大改變者)。

(二) 藥品代謝需經由具族群差異性質之基因多形性酵素，且具臨床重要性者。

(三)藥品以前驅藥品方式給藥，而該藥品會經具族群特異性之酵素轉換者。

(四) 藥品之生體可用率會因個體差異而產生極大差異者。

(五) 藥品因生體可用率低，而易受飲食影響吸收者。

(六) 藥品為常需與其他多種藥物併用者。

(七) 藥品為易被濫用者，例如止痛劑及鎮靜劑。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，第一家申請廠商得自行決定是否依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告 (以下簡稱「七七公告」)新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視其間(自發證日起七年)內，應依「七七公告」公告事項七辦理。另學名藥(第二家申請廠商)，應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

五、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

(一)因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。

(二) 經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。

六、廠商申請新藥查驗登記時，宜儘早提出資料證實該產品無須進行國內銜接性試驗。

文　號：89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告 **(簡稱雙十二公告，98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：為健全新藥安全制度，鼓勵藥品之研究發展，保障醫藥品之創新，減少新藥研發資源浪費，及提昇國內臨床試驗水準，修訂 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告(以下簡稱「七七公告」)有關新藥安全監視制度，並自 90 年 1 月 1 日起實施。

依　據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條

公告事項：

一、本公告適用範圍，以「七七公告」適用藥品為範圍：藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者【86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號及 89 年 5 月 2 日衛署藥字第 89023764 號公告】。

二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料。銜接性試驗(Bridging Study)為可提供與國人相關之藥動/藥效學或療效、安全、用法用量等臨床數據，使國外臨床數據能外推至本國相關族群之試驗。本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協合會 E5 準則(ICH E5 Guidance)。

三、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，其中應含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

四、執行銜接性試驗者，銜接性試驗完成後應檢送報告至署，併同其他查驗登記資料審核通過後發證。

五、於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。

六、新藥安全監視期間，自發證日起七年。

七、新藥安全監視期間，藥品許可證持有者應依下列規定辦理：

(一) 自發證日起每六個月定期向本署提供該藥品國內、外不良反應之最新資訊。

(二) 未依前項規定檢送資料者，即不適用有關本公告說明五之規定，由本署公告名單並逕行 受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限，且應依 89 年 11 月 23 日衛署藥字第 0890030430 號函辦理。

九、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除銜接性試驗，另廠商得依本署歷次公告(87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號、88 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號及 89 年 3 月 7 日衛署藥字第 89012530 號公告)，申請免除銜接性試驗，惟亦不適用本公告說明八之有關各醫療院所進藥之規定。

十、本公告自公告實施日起一年內為「緩衝期」，此期間廠商可依下列規定辦理：

(一) 廠商得自行決定依本公告或依「七七公告」規定申請國內臨床試驗。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試 驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。緩衝期間，申請銜接性試驗者列為優先審查案。

文　號：90.4.9 衛署藥字第 0900024914 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告、83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告。

說　明：

一、補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告之公告事項三，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告之公告事項五：

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製

造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。上述「第一家」係指申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證之廠商。

二、補充說明本署 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一第四點及事項二：

(一)「第一家」申請廠商，於本署核發藥品許可證領證通知之同時，本署即檢送該藥品臨床試驗計畫摘要函知相關公會，其後之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。

(二) 監視期間學名藥品查驗登記申請時間:「第一家」申請廠商之藥品經本署核准並列入新藥監視後，始可提出申請。

三、如藥品具本國專利者，則依專利法相關法規辦理。

文　號：90.12.25 衛署藥字第 0900066551 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：公告「執行銜接性試驗與否之評估作業流程圖」及「銜接性試驗評估查檢表」。

依　據：藥事法第四十四條、醫療法第七條。

說　明：

一、本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協合會 E5 準則（ICH E5 Guidance）。銜接性試驗（Bridging Study）為可提供與國人相關之藥動／藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。

二、本署將依「執行銜接性試驗與否之評估作業流程圖」執行銜接性試驗評估。

三、廠商申請銜接性試驗評估時，應檢送「銜接性試驗評估之查檢表」並依該表逐項檢送相關資料。

文　號：91.1.7 衛署藥字第 0900069949 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：公告執行銜接性試驗(Bridging Study)期程，如說明段。請查照。

說　明：

一、自 91 年 1 月 1 日至 91 年 12 月 31 日為最後一年緩衝期。

(一) 廠商得自行決定依「雙十二公告」或依 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告(「七七公告」)規定申請國內臨床試驗。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適

當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。

二、自 92 年 1 月 1 日至 92 年 12 月 31 日：

廠商均應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗，經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。

三、自 93 年 1 月 1 日起：

全面依「雙十二公告」銜接性試驗相關規定實施，廠商應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗評估，依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

文　號：91.5.29 衛署藥字第 0910034816 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：公告「銜接性試驗基準－接受國外臨床資料之族群因素考量(ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA)」。

說　明：

一、訂定機關：行政院衛生署。

二、訂定依據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條，本署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告。

三、本基準係參考國際醫藥法規協合會(ICH)所公布之「E5 Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data)」制訂。

四、嗣後凡銜接性試驗，均請參考本基準。

文　號：91.6.4 衛署藥字第 0910023276 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：修訂 86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告事項，有關持效性釋出製劑及含穿皮貼片劑相關事宜，並自即日起實施。

依　據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

說　明：86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告事項一修訂如下：

持效性釋出製劑（含穿皮貼片劑）屬 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告之適用範圍，廠商申請該新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料送署審查。惟廠商得於申請查驗登記前申請銜接性試驗評估。

文 號：91.12.17 衛署藥字第 0910078939 號函 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：請各醫療院所確實依照本署及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第八項規定辦理，詳如說明。請查照。

說　明：

一、依照本署及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第八項之規定：新藥安全監視期間，廠商於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）但以驗收為目的之化驗不在此限。

二、86 年中美雙邊諮商會議於當年 10 月 15 日、16 日在台北召開，關於醫藥品相關議題，美方於會中特別針對數家公立醫院未能確實依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告事項第四項規定辦理，對於廠商已依上開規定執行國內臨床試驗，而仍被要求進藥試驗乙事，表示嚴重關切。故本署曾分別於 86 年 12 月 2 日衛署藥字第 86071274 號函、87 年 4 月 2 日衛署藥字第 87011389 號函及 89 年 11 月 23 日衛署藥字第 0890030430 號函知相關部會及醫療院所重申相關規定。

三、對於廠商執行國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求進藥試驗，近來時有所聞。為落實該公告，本署再次重申，凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）自發函日起：

(一) 對不符合本署規定，仍要求執行進藥試驗之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，將暫緩核准。

(二) 其申請本署委辦、捐補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

文 號：92.1.14 衛署藥字第 0920313292 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：修正 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告說明三，有關銜接性試驗評估相關事宜，並自即日起實施。

依　據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

說　明：89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告說明三修訂如下：

廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，其中**宜**含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

文　號：92.6.10 衛署藥字第 0920322515 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：公告有關銜接性試驗評估案及銜接性試驗計畫案之相關作業規定。

依　據：依據本署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告（「雙十二公告」）、91.1.7 衛署藥字第 0900069949 號公告及 92.1.14 衛署藥字第 0920313292 號公告。

說　明：

一、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估。廠商檢送「銜接性試驗評估案」至署審查之時間，須於申請該藥品查驗登記之前，或同時提出申請。

二、自九十三年一月一日起，申請「銜接性試驗評估案」者，應依以下規定辦理：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

文　號：93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告 **(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：補充規定本署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告新藥安全監視制度及彙整 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號公告、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87049663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號、88 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號及 89 年 3 月 7 日衛署藥字第 89012530 號等五次免除國內臨床試驗公告事項，並自即日起實施。

依　據：藥事法第三十九條、第四十四條、第四十五條及醫療法第七條、第五十六條、第五十七條。

公告事項：

一、為健全新藥審查制度，鼓勵藥品研究發展、提昇國內臨床試驗水準及促進我國生技製藥產業發展，簡化本署部分新藥查驗登記作業，得免除執行國內銜接性試驗之新藥品項如下：

(一) 僅含兩種國內已上市之單方成分，其併用法為現行臨床普遍使用之新療效複方製劑。

(二) 屬持效性釋出製劑之新劑型（不含穿皮貼片劑），其主成分具線性藥動性質者。

(三) 治療愛滋病藥品。

(四) 器官移植藥品。

(五) 診斷用同位素藥品。

(六) 營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。

(七) 清腸劑，限於手術前使用者。

二、前述品項之申請廠商得自行認定並依現行規定，直接檢送相關資料（應包含銜接性試驗自我評估報告）申請新藥查驗登記，惟本署於審查時，仍得視審查情形，要求廠商執行國內銜接性試驗。

文　號：93.6.4 衛署藥字第 0930316692 號公告 **(98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告停止適用)**

主　旨：有關本署 93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告事項二所稱之「應包含銜接性試驗自我評估報告」，詳如說明段。並請轉知所屬會員或所屬機關，請　查照。

說　明：

一、依據 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告及 93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告辦理。

二、主旨項所稱「銜接性試驗自我評估報告」，係僅適用該公告品項之前二項產品，其得為完整說明之評估報告；如資料齊全，亦得僅檢送「銜接性試驗評估查檢表」供參，並得由申請廠商自行決定。惟檢送之資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視審查結果而定。

文　號：93.7.12 衛署藥字第 0930316102 號公告 **(公告依據七七公告已於 98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主　旨：修訂 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一、（三），

有關查驗登記用之臨床試驗原則及相關作業規定」草案。

說　明：

一、訂定機構：行政院衛生署。

二、訂定依據：藥事法第四十二條、第四十五條。

三、有關「供查驗登記用之臨床試驗原則及相關作業規定」前經 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告、83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告、及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告在案。

四、查驗登記檢附臨床試驗報告相關資料，以生體相等性試驗報告為主。若以生體可用率試驗併臨床試驗報告取代，該品所執行之臨床試驗，必須具統計上有意義之估算基礎。

五、臨床試驗之對照設計，得為下列選項之一：

(一) 有效藥對照（active control），包括較優性（superiority）、不劣於（non-inferiority）、相等性（equivalence）之試驗設計，對照品以原廠或原廠之 positive control 為原則，non-inferiority 之 margin 須先經本署同意。若執行 Clinical Equivalence Study，其藥效（Pharmacodynamic endpoint；PD）統計結果（不得取對數轉換數值）值介於 80~120%，可以不檢送生體可用率資料。

(二) 安慰劑對照（placebo control），因倫理考量，以 add-on study 為原則。採安慰劑對照之臨床試驗，其生體可用率之統計值（ANOVA，90% Confidence Interval，IR：Cmax、AUCo→t、AUCo→8；SR：Css,max、AUCss,o→τ）須介於 70~143%。

(三) 統計數值取至小數以下第二位，臨床試驗設計及對照品應報署同意，上述資料適用於新藥及學名藥查驗登記檢附之臨床試驗報告相關資料。

文　號：93.7.22 衛署藥字第 0930316666 號公告**(109.10.20 衛授食字第 1091409449 號函停止適用)**

主　旨：補充規定本署八十八年十二月七日衛署藥字第 88073160 號函有關國內新藥臨床試驗審查之簡化流程，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所有會員。請查照。

說　明：

一、為簡化審查程序，提升國際競爭力，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）相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報本署核准後即可執行。

二、前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：

(一) 廠商切結書（如附錄(五)）。

(二) FDA 核准此計畫編號之函文。

(三) Sponsor Submit protocol letter and Form FDA 1571。

(四) FDA IND Acknowledgement letter 。

(五) 美國醫院人體試驗委員會同意函。

三、前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明。

四、前開事項經本署認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本署核備。

五、如為供查驗登記用之臨床試驗計畫案，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。

文 號：95.3.29 衛署藥字第 0950312288 號公告 **(98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告停止適用)**

主 旨：修訂 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號公告及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號公告之公告事項三

公告事項：

一、「有關申請新藥查驗登記，廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料（complete clinical data package），其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估」，前經 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號公告及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號修正公告在案。

二、修訂 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號公告之公告事項三如下：

申請銜接性試驗評估應檢送藥品之完整臨床試驗數據資料（Complete Clinical data package），其中宜含亞洲人種資料，其評估結果應依下列規定辦理：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

三、本署放寬銜接性試驗評估之送件時間，惟審查該藥品之查驗登記申請案時，仍須待銜接性試驗評估完成後，再併案續辦。

文　號：98.3.20 衛署藥字第 0980303396 號公告

主　旨：有關本署 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號公告、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號公告、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號公告、88 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號公告、89 年 3 月 7 日衛署藥字第 89012530 號公告、93 年 5 月 5 日衛署藥字第 0930309777 號公告及 93 年 6 月 4 日衛署藥字第 0930316692 號等國內臨床試驗相關公告，自中華民國 98 年 2 月 15 日起停止適用，請查照。

文　號：98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號公告

主　旨：有關本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 08246232 號、86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告、88 年 12 月 22 日衛署藥字第 88080067 號公告、89 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號公告、89 年 5 月 2 日衛署藥字第 89022376 號公告、89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告、90 年 4 月 9 日衛署藥字第 0900024914 號公告、90 年 12 月 25 日衛署藥字第 0900066551 號公告、91 年 1 月 7 日衛署藥字第 0900069949 號公告、91 年 5 月 29 日衛署藥字第 0910034816 號公告、91 年 6 月 4 日衛署藥字第 0910023276 號公告、91 年 12 月 17 日衛署藥字第 0910078939 號公告、92 年 1 月 14 日衛署藥字第 0920313292 號公告、92 年 6 月 10 日衛署藥字第 0920322515 號公告及 95 年 3 月 29 日衛署藥字第 0950312288 號等銜接性試驗相關公告，自即日起停止適用，請查照。

文　號：102.3.12 FDA 藥字第 1011411038 號函**(109.5.28 FDA 藥字第 1091404643 號公告停止適用)**

主　旨：函告國內查驗登記用藥品臨床試驗報告 GCP 實地查核原則，並自即日起實施。

說　明：

一、為提升我國查驗登記用藥品臨床試驗報告案審查時效，即日起將依下列原則進行 GCP 實地查核：

(一) 在國內進行的樞紐性藥品臨床試驗案、First in human 臨床試驗案，以及查驗登記時經本局要求進行之上市後 Phase IV 臨床試驗案，原則上須接受 GCP 實地查核。

(二) 其餘在國內進行的藥品臨床試驗報告，原則上不逐案進行 GCP 實地

查核，惟必要時本局仍得進行實地查核。

二、為確保受試者之安全、權益及福祉，藥品臨床試驗應確實依照「藥品優良臨床試驗準則」規定進行。

文　號：102.6.24 署授食字第 1021404696 號公告 **(108.3.29 衛授食字第 1081400693 號函告停止適用)**

主　旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書修正案，自即日起，除依本署 102 年 4 月 22 日署授食字第 1011410615 號函檢齊資料外，請一併填具藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表一式二份及送審資料查檢表送審。

文　號：107.11.13 衛授食字第 1071409079 號公告**(109.12.24 衛授食字第 1091411242 號公告重新公告委託)**

主　旨：公告委託中山醫學大學附設醫院等 35 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託期間自中華民國一百零七年十一月六日至一百零九年十二月三十一日止。

依　據：

一、 醫療法施行細則第五十五條之一。

二、 行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：

一、委託對象：中山醫學大學附設醫院等 35 家機構/法人。

二、委託審核內容：

(一)已領有衛生福利部核發許可證之藥品，且使用劑量於衛生福利部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

(二)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。