

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子信箱：ICHING@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9月23日

發文字號：FDA藥字第1101409407號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案 (A210200001110140940702-1.pdf)

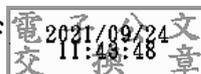
主旨：檢送「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為因應新興之精準醫療及臨床試驗設計受試人數有精簡化趨勢，且考量國際疫情尚屬嚴峻，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻，本署特制定「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」。
- 二、本方案自即日起試辦至一百十一年十二月三十一日止，試辦期滿後，將視其成效，評估「藥品查驗登記審查準則」之修訂方向。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案

一、背景及目的：

新興之精準醫療及臨床試驗設計受試人數有精簡化趨勢，且考量國際疫情尚屬嚴峻，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻，以期增加國內臨床試驗件數，造福我國民眾。經本署核發試辦認定函後，廠商可據以申請新成分新藥查驗登記。試辦期滿後，將視其成效，評估「藥品查驗登記審查準則」之修訂方向。

二、法源依據：藥品查驗登記審查準則第 38 條之 1 第 2 項第 4 款及第 38 條之 2 第 2 項第 5 款。

三、試辦對象：計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記之申請，且經本署認定適用試辦方案者。

四、試辦內容：

(一) 申請新成分新藥查驗登記，除依藥事法第三十九條規定外，另應提供下列資料：

1. 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)。
2. 上市後風險管理計畫。
3. 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。

前述 1. 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：

1. 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五人或我國受試者人數占總人數百分

之五以上為原則。

2. 第二期(Phase II)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少十人或我國受試者人數占總人數百分之十以上為原則。
3. 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或我國受試者人數占總人數百分之十以上為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。
4. 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，調整前三款執行試驗數目及受試者人數。

(二) 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，除依藥事法第三十九條規定外，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。

前述臨床試驗，應符合下列規定：

1. 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五人或我國受試者人數占總人數之百分之五以上為原則。
2. 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十人為原則，或我國受試者人數占總人數百分之五以上。
3. 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。
4. 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：

- (1) 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二十人為原則，或我國受試者比例占總人數百分之五以上為原則。
- (2) 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。

5. 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。

五、實施方式：

- (一) 認定申請與其適用範圍：計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記申請藥商，來文向本署提出申請，並檢具附件表格及衛生福利部同意試驗函影本，經認定適用者，始得列入試辦方案。廠商取得本試辦計畫認定函後，可據以申請新成分新藥查驗登記，並採用本試辦計畫之標準審查。
- (二) 收費方式：認定是否適用試辦方案，比照藥品查驗登記相關函詢之審查費，新臺幣五千元，如涉及技術性資料審查，新臺幣一萬元。

六、試辦期間：

自公布日起至 111 年 12 月 31 日止。

鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案 臨床試驗資料表

申請藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
查驗登記狀態	<input type="checkbox"/> 已申請，案號_____	<input type="checkbox"/> 已申請，案號_____
	<input type="checkbox"/> 規劃查驗登記中	<input type="checkbox"/> 規劃查驗登記中
衛生福利部同意試驗函	字號： 發文日期： 年 月 日	字號： 發文日期： 年 月 日
臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間（預計）		
試驗完成時間（預計）		
試驗期別		
試驗性質	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他_____
我國收納(或預計收納)受試者人數/全球試驗人數(百分比%)	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
我國可評估之人數/全球可評估之人數(百分比%) *臨床試驗已完成者填寫	_____/_____;_____%	_____/_____;_____%
備註		

*請自行依執行之臨床試驗數量增刪表格。

申請商名稱：

(蓋章)

負責人：

(蓋章)

中 華 民 國 年 月 日