

# 111年度第二次產官學會議

111年09月26日  
財團法人醫藥品查驗中心801會議室

# 議程

- 近期法規資訊
- 「藥品臨床試驗不良反應」通報及相關注意事項
- CDE受理國內臨床試驗SUSAR通報案件統計分析
- 「與美國CFR 505(b)(2)精神相近之我國法規與審查重點考量」說明
- 綜合討論
- 臨時動議

# 近期法規資訊

公告日期111年05月01日~111年09月05日

專案經理 張鈞為

## 近期法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
111年07月08日	有關試驗申請者應即時及定期更新「 <a href="#">台灣藥品臨床試驗資訊網</a> 」試驗計畫資訊，詳如說明段，惠請協助轉知所屬會員及相關單位請查照。
111年07月13日	有關預告「 <a href="#">藥品臨床試驗納入性別考量指引</a> 」草案一案，請至本署網站 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a> ) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口 ( 李小姐02-2787-7455 ) 。
111年07月26日	本署公告「 <a href="#">112年度受託研究機構專案查訪 ( 核 ) 計畫</a> 」，請查照轉知。
111年08月04日	惠請貴會轉知所屬會員，本署自112年1月1日起，臨床試驗 <b>一般審查類型(含Fast Track快審類型)</b> 案件，將採 <a href="#">全面線上申請</a> ，及 <b>藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗、銜接性試驗類型案件</b> 開放試行 <a href="#">線上申辦</a> 等相關事宜，詳如說明段，請查照。

## 近期法規資訊摘要-查驗登記

日期	主旨
111年05月18日	預告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品），辦理查驗登記審查重點」草案。
111年05月23日	有關藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記流程，請查照並轉知所屬會員。
111年06月21日	有關預告「胃腸道局部作用製劑療效相等性驗證指引」（草案）一案，請至本署網站 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a> ) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。
111年07月01日	「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」業經本部111年7月1日衛授食字第1111404889號公告，請貴會查照並轉知所屬會員。

## 近期法規資訊摘要-藥政管理

日期	主旨
111年06月08日	有關「 <b>藥品元素不純物管控(ICH Q3D)實施方式</b> 」草案一案，詳如說明段，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自函到30日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。
111年06月08日	有關「 <b>ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需細胞受質之取得與特性分析指引(Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products)</b> 」預告草案，請查照並轉知所屬惠示卓見。
111年06月20日	有關預告「 <b>皮膚外用製劑療效相等性驗證指引</b> 」(草案)一案，請至本署網站 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a> ) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。
111年06月22日	<b>ICH M12指引</b> 草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於111年9月30日前惠復，請查照。

## 近期法規資訊摘要-藥政管理

日期	主旨
111年07月27日	「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」業經本部於111年7月27日以衛授食字第1111103654號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬。
111年07月27日	修正「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，名稱並修正為「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，業經本部於中華民國111年7月27日以衛授食字第1111406777號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。
111年08月05日	有關預告「 <b>ICH E14：非抗心律不整藥品之QT/QTc間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引 (The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Nonantiarrhythmic Drugs)</b> 」及問答集(草案)一案，請至本署網站 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a> ) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。
111年08月11日	有關預告「 <b>ICH E18：基因組採樣與基因組數據管理指引 (Guideline on Genomic Sampling and Management of Genomic Data)</b> 」一案請至本署網站( <a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a> )之「公告資訊」下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。
111年08月31日	有關公告「 <b>ICH E2F：藥品研發安全性更新報告指引 (Development Safety Update Report)</b> 」一案，請至本署網站 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a> ) 之「公告資訊」下載，請查照並轉知所屬會員。

## 近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
111年05月04日	「含infiximab成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
111年05月17日	「含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
111年06月01日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理局部皮質類固醇類藥品 (topical corticosteroids, TCS) 類處方藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照
111年06月23日	「Prolia® (denosumab 60mg) 藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
111年06月27日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

## 近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
111年06月28日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 <b>statin類藥品</b> 之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年06月28日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 <b>choline fenofibrate</b> 及 <b>fenofibrate成分藥品</b> 之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年06月28日	「 <b>公告fibrate類及statin類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜</b> 」業經本部於111年6月28日衛授食字第1111404976號公告發布，請查照轉行。
111年07月01日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 <b>pentosan polysulfate sodium成分藥品</b> 之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年07月01日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「 <b>含sulfamethoxazole/trimethoprim之複方藥品</b> 」及「 <b>含rifampicin成分藥品</b> 」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年07月11日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「 <b>鐳治骨注射液（衛部藥輸字第R0091號）</b> 」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年07月14日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 <b>buprenorphine成分之舌下劑型藥品</b> 中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

## 近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
111年07月18日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 <b>opioid類藥品</b> （不包括含 <b>codeine</b> 及 <b>nalbuphine成分藥品</b> ）之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年07月28日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 <b>enzalutamide成分藥品</b> 之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年08月22日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 <b>aminoglycoside類藥品</b> 之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
111年08月22日	「 <b>公告aminoglycoside類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜</b> 」業經本部於111年8月22日衛授食字第1111406497號公告發布，請查照轉行。

謝謝聆聽

# 「藥品臨床試驗不良反應」 通報及相關注意事項



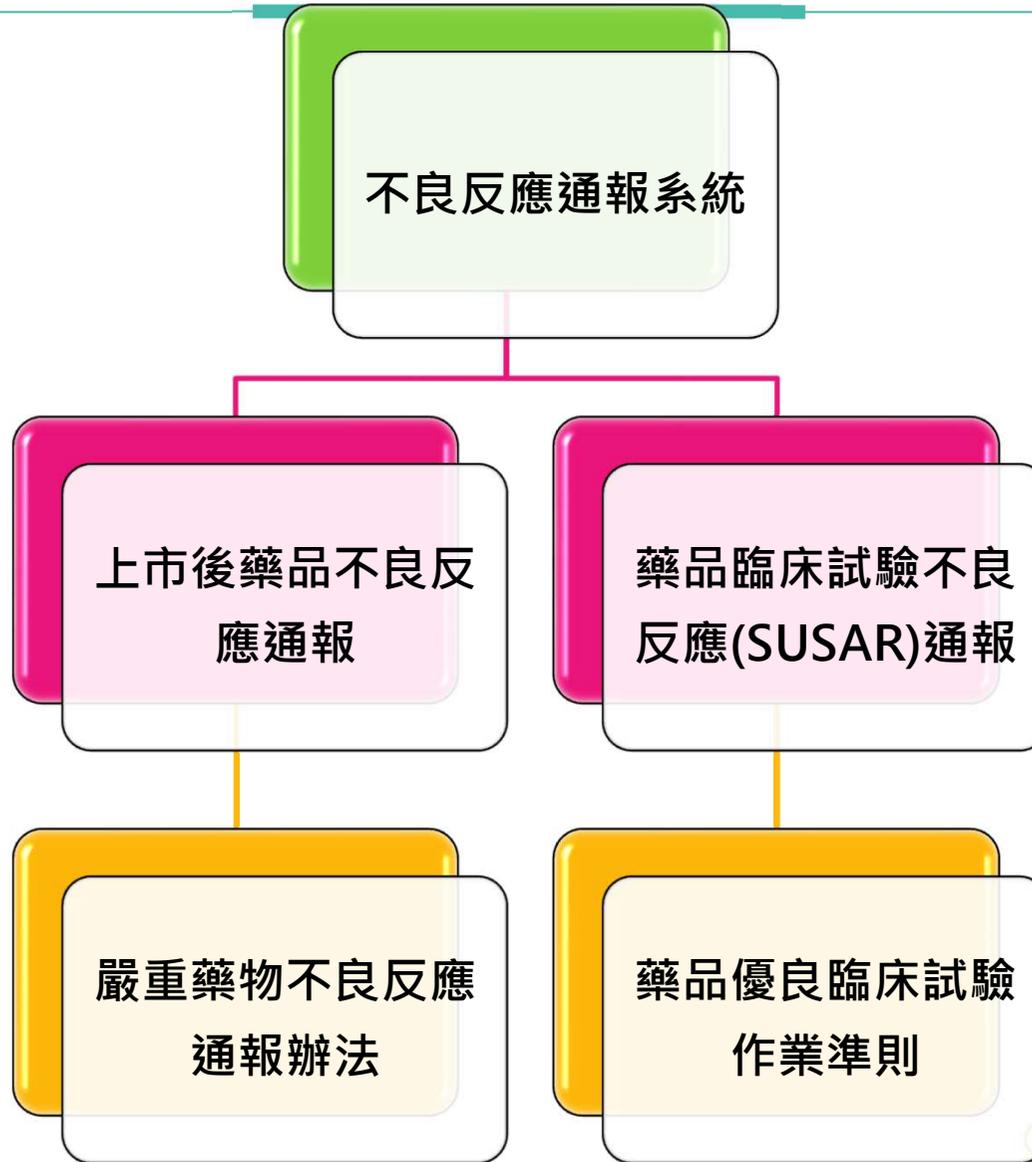
衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 大綱

---

- 藥品臨床試驗不良反應通報之規範
- 通報方式與流程
- 系統操作介面簡介及相關注意事項
- 常見問題

# 不良反應通報系統



# 藥品臨床試驗不良反應通報之規範

- **藥品優良臨床試驗作業準則 第106條**

**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。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。

- 「**未預期嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)**」需符合下列三項條件:

(一) 相關：與試驗藥品間，應具有合理之相關性。

(二) 嚴重：其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第4條之情形：

- 1.死亡。
- 2.危及生命。
- 3.造成永久性殘疾。
- 4.胎嬰兒先天性畸形。
- 5.導致病人住院或延長病人住院時間。
- 6.其他可能導致永久性傷害需做處置者。

(三) 未預期：藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊(Investigator's Brochure；IB)；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。

# 通報方式與流程

## 藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 通報

事件發生地

國內

通報系統  
申請帳號

個案通報

系統線上通報方式

國外

通報系統  
申請帳號

個案通報

系統線上通報方式

批次上傳

電子郵件  
進行通報

已於  
**111年6月30日**  
停止

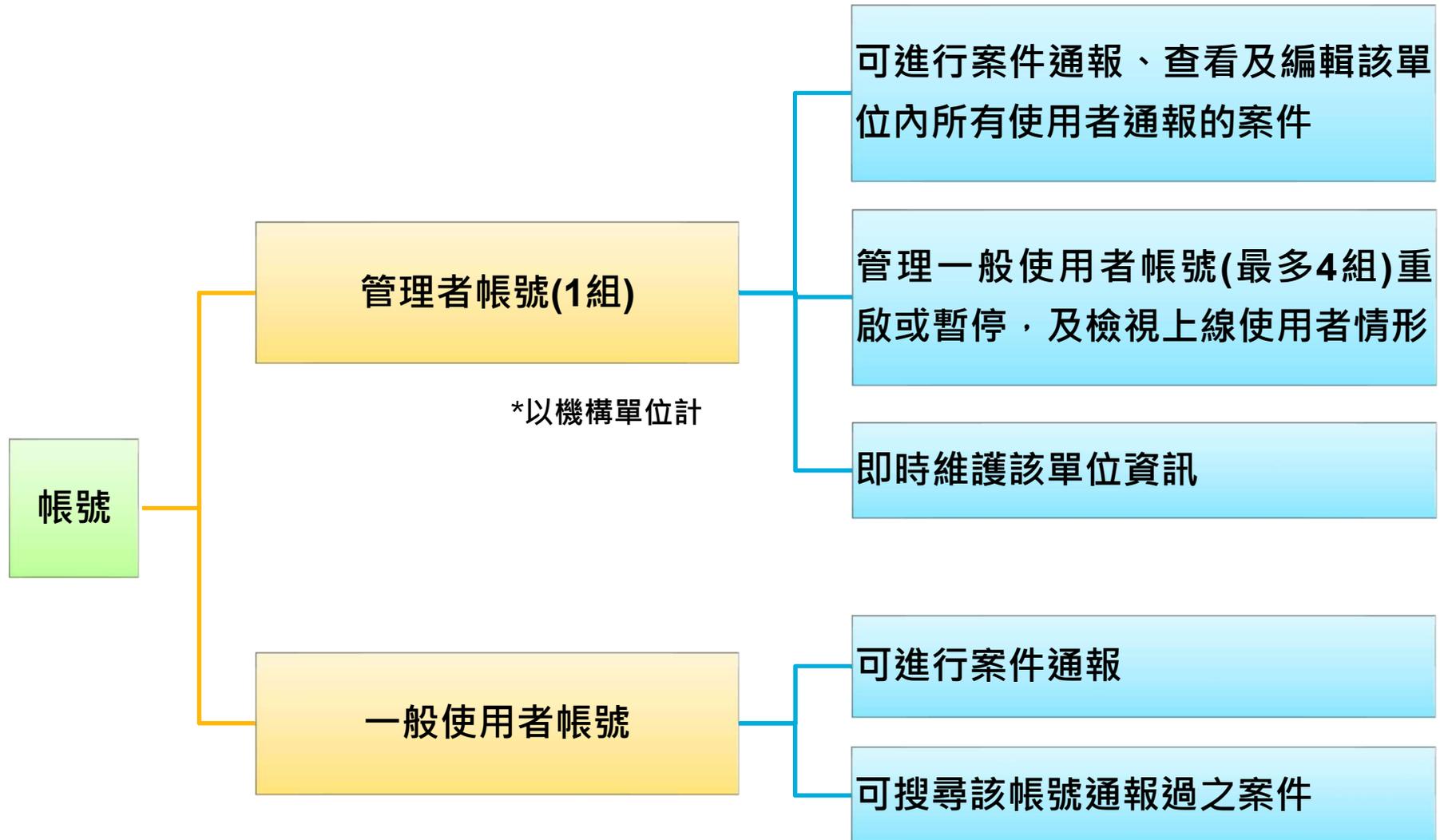
採用line listing或  
CIOMS格式

# 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 1

---

- 網址：
  - <https://adr.fda.gov.tw/>
- 建議開啟方式:因微軟已不再支援更新IE，故目前建議使用 Google chrome/Mozilla Firefox/Microsoft Edge/Apple Safari等瀏覽器開啟。

## 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 2



# 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 3

## ● 管理者帳號申請注意事項:

- 醫療機構及藥商:請以醫療機構或公司名義連同「**管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料**」表**正式行文**至全國藥物不良反應通報中心或本署。本署或委辦單位將依所提供資料於本系統**建立管理者帳號**。
- 帳號申請規則:「**醫療機構或公司英文簡稱+阿拉伯數字**」(如**TDRF01**)，新申請帳號之E-mail不得與其他通報帳號重複。**藥商申請時其名稱需與藥品許可證上之「申請商名稱」一致**，方可收到系統副知的不良反應通報案件。
- 管理權責須知:
  - **帳號管理及使用權責由各單位自行負責**。
  - 帳號密碼應由各單位及其系統使用者本人妥善保存，並在人員或職務異動時自行交接並於系統上更新相關資料(包含密碼)。
  - 每三個月會提醒更新密碼，並請同時確認基本資料是否須更新，以保障其使用之權益，敬請配合。

# 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 4

## 管理帳號介面



The screenshot displays a user management interface with a table of users and a set of action buttons. The buttons, highlighted with a green box, are '設定為單位管理者' (Set as unit manager), '停止使用者' (Stop user), and '啟用使用者' (Enable user). The table lists users with columns for '管理者' (Manager), '有效/停權' (Valid/Disabled), '使用者帳號' (User ID), '使用者名稱' (Username), '密碼到期日' (Password expiry date), '電話' (Phone), and '電子郵件' (Email).

管理者	有效/停權	使用者帳號	使用者名稱	密碼到期日	電話	電子郵件
		e013	魚山	2020/8/11		e22524263@gmail.com
		Gay	Why	2020/9/14		j81313@yahoo.com.tw
		hhko	hhko	2020/8/10		hhko@fda.gov.tw
		joey	Joey	2020/8/19		info@digigenomics.com
		mikey.fda	mikey	2020/8/23		mikey.fda@gmail.com

一般使用者帳號重啟或暫停，及檢視上線使用者情形。

# 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 5

- 一般使用者帳號申請注意事項:

- 請直接線上申請。
- 帳號申請規則:請參照「如何申請帳號」。
- 管理權責須知:
  - 該等帳號密碼應妥善保存，並在人員或職務異動時自行交接並於系統上更新相關資料（包含密碼）。
  - 每三個月會提醒更新密碼，並請同時確認基本資料是否須更新，以保障其使用之權益，敬請配合。

# 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 6

The image displays two screenshots of the National Adverse Drug Reaction Reporting System (ADR) interface. The left screenshot shows the account registration form with a red box highlighting the input fields. The right screenshot shows the account creation confirmation dialog box.

**全國藥物不良反應通報系統**

**帳號註冊資訊：**

- 登入帳號: testchen
- 顯示名稱: 陳先生
- 電子郵件: abc@gmail.com
- 備用電子郵件: [Empty]
- 姓: 陳
- 名: 小明
- 電話: 0911001001
- 人員屬性:  醫療人員 (醫師, 藥師, 其他醫療人員)  民眾
- 城市: [Dropdown]
- 郵遞區號: [Input]
- 地址: [Input]
- 個人照片: [Upload Area] (photo\_portrait.png)

**帳號申請成功：**

帳號已申請成功，請檢查您的電子郵件。

**藥物不良反應事件通報系統-帳號啟動：**

Yahoo奇摩/收件匣

5月12日 週二 於 下午2:48

adr-service@fda.gov.tw

這封是由全國藥物不良反應通報中心系統自動寄送的E-MAIL，以通知您的帳號已經建立

顯示名稱: Why  
帳號: Gay  
密碼: n#.lHa.PvBiE

※電子郵件免責聲明※ 本通訊及其所有附件所含之資訊均屬限閱文件，僅供指定之收件人使用，未經寄件人許可不得揭露、複製或散布本通訊。若您並非指定之收件人，請勿使用、保存或揭露本通訊之任何部份，並請即通知寄件人並完全刪除本通訊。網路通訊可能含有病毒，收件人應自行確認本郵件是否安全，若因此造成損害，寄件人恕不負責。 This electronic mail transmission is intended only for the named recipient. It contains information which may be privileged, confidential and exempt from disclosure under applicable law. Dissemination, distribution, or copying of this communication by anyone other than the recipient or the recipient's agent is strictly prohibited. If this electronic mail transmission is received in error, Please notify us immediately and delete the message and all attachments of it from your computer system. We shall not be liable for the improper or incomplete transmission of the information contained in this email nor for any delay in its receipt or damage to your system.

利部  
食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

# 系統操作介面簡介及相關注意事項 - 7

全國藥物不良反應通報系統

協助 首頁

## 變更密碼

使用者帳號: test100

舊密碼: ...

新密碼: .....

再次輸入新密碼: .....

[送出申請](#) [回首頁](#)

- 密碼長度最少12碼
- 密碼複雜度需為大小寫文字、數字及特殊符號 (!@#\$%) 至少4選3
- 密碼最長使用期限90天
- 不得與前三次密碼相同

密碼設定原則

# 系統操作介面簡介

**全國藥物不良反應通報系統**

最新消息 法令規章 相關連結 文件下載

### 不良反應通報登入

使用者帳號  
|  
請輸入帳號

使用者密碼  
[ ]

檢核碼  
[ ]

F2f2 04:25

登入 忘記密碼 申請帳號

系統技術問題: [info@digigenomics.com](mailto:info@digigenomics.com)

支援瀏覽器: [Icons]

### 最新消息

[為精進ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統效能，將進行系統功能調整，為加速使用者熟悉該等功能調整操作，自110年11月15日至111年6月30日止起開放測試，測試網址、時間及相關說明如下：

- 一、測試網址：<http://e2bdr.digigenomics.com/>
- 二、測試時間：自110年11月15日至111年6月30日止
- 三、測試帳號：請使用貴公司管理者帳號登入並進行測試
- 四、本次測試功能說明：
  1. 調整批次檔案上傳方式：針對批次檔案上傳方式調整，原由在線等候檔案處理方式，改為排程方式進行檢核
  2. 修正回復郵件內容：配合上述批次檔案上傳方式調整，並提供檔案檢核後XML檔供參
- 五、注意事項：
  1. 本系統僅供測試使用，測試期間結束後將全數刪除帳號密碼及通報資料。正式資料仍請至**現行系統**進行通報
  2. 測試期間如有發現系統任何問題或建議，請以電子郵件將問題或意見傳送至:[info@digigenomics.com](mailto:info@digigenomics.com)，並副知j81313@fda.gov.tw
  3. 上述電子郵件僅做為系統技術聯絡資訊窗口，有關臨床試驗(SUSAR)通報之法規問題請洽：[susar@fda.gov.tw](mailto:susar@fda.gov.tw)

四、本次測試功能說明：

1. 調整批次檔案上傳方式：針對批次檔案上傳方式調整，原由在線等候檔案處理方式，改為排程方式進行檢核
2. 修正回復郵件內容：配合上述批次檔案上傳方式調整，並提供檔案檢核後XML檔供參

五、注意事項：

1. 本系統僅供測試使用，測試期間結束後將全數刪除帳號密碼及通報資料。正式資料仍請至**現行系統**進行通報
2. 測試期間如有發現系統任何問題或建議，請以電子郵件將問題或意見傳送至:[info@digigenomics.com](mailto:info@digigenomics.com)，並副知j81313@fda.gov.tw
3. 上述電子郵件僅做為系統技術聯絡資訊窗口，有關臨床試驗(SUSAR)通報之法規問題請洽：[susar@fda.gov.tw](mailto:susar@fda.gov.tw)
4. 另本次測試功能正式上線期間將視測試結果後另行通知

有關COVID-19疫苗及流感疫苗接種不良事件，請至疾病管制署 [「疫苗不良事件通報系統\(VAERS\)」](#) 通報。

[中藥不良反應通報網站](#)

[藥品安全資訊](#)

# 系統操作介面簡介 – 申請帳號

≡  全國藥物不良反應通報系統

[送出申請](#) [回前一頁](#)

登入帳號：  顯示名稱：

電子郵件：  備用電子郵件：

姓：  名：

電話：

人員屬性： 醫療人員：  醫師  藥師  其他醫療人員  其他  
 民眾

醫事機構：

# 系統操作介面簡介 - 通報介面

The screenshot displays the NARS web application interface. At the top, the title '全國藥物不良反應通報系統' is visible. A red arrow points to the '通報臨床試驗藥品新案件' button in the top navigation bar. The interface includes a sidebar with filters, a top navigation bar with user options, and a main content area with a table of case information.

Top Navigation Bar: 首頁 Admin Dashboard User Admin 案件管理 批次管理 登出

Left Sidebar (Filters):

- 所有案件OK
- 依通報種類
- 依臨床試驗編號
- 依通報期間
- 依不良反應嚴重性
- 依病人識別代碼
- 依中心案件編號
- 依案件國際編號

Main Content Area:

Buttons: 通報上市後藥品新案件, 通報臨床試驗藥品新案件, 匯出案件, 匯入疫苗, 匯出疫苗

Case Information Table:

臨床試驗藥品一般通報案件	尚未指定中心編號	通報日期	病人識別代碼	不良事件結果
	尚未指定國際編號	尚未通報中心	0001	死亡

Additional Actions: 送審案件, 列印通報表, 列印死亡追蹤表

# 系統操作介面簡介 – 通報臨床試驗藥品新案件

The screenshot displays the NARS web application interface. At the top, the header includes the FDA logo, the system name "全國藥物不良反應通報系統", and the user's password expiration date "您密碼到期日為2022/4/6" with a remaining login time of "剩餘登出時間:59:48". Navigation links for "首頁", "Admin", "Dashboard", "User Admin", "案件管理", "批次管理", and "登出" are visible. Below the header, there are buttons for "通報上市後藥品新案件", "通報臨床試驗藥品新案件", "匯出案件", "匯入疫苗", and "匯出疫苗". A status bar shows "未送出" and "已送出" sections with "送出" and "刪除" actions. The main content area features a form titled "我要通報的可疑藥物屬於:" with three radio button options: "藥品", "疫苗", and "細胞及基因治療產品".

# 系統操作介面簡介 – 一般資訊

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊 (一) 不良反應資訊 (二) 用藥相關資訊 附件上傳

發生日期 : ?  
yyyy[-MM[-dd]] 不知

通報者獲知日期 : ?  
yyyy[-MM[-dd]]

國內案件 : ?  
 是  否

原始藥物不良反應獲知來源 : ?  
 醫師  藥師  其他醫療人員  其他  
 廠商  民眾

是否為SUSAR : ?  
 是  否

# 系統操作介面簡介 – 臨床試驗資訊

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊 (一) 不良反應資訊 (二) 用藥相關資訊 附件上傳

臨床試驗編號: ?  
輸入臨床試驗編號

試驗醫院: ? 試驗醫師: ? 試驗名稱: ?

臨床試驗用途: ?  
 查驗登記用  學術研究用  IRB自行列管之上市後藥品臨床試驗計畫案

臨床試驗期別: ?  
 I  II  III  IV  I/II  II/III  其他

臨床試驗規模: ?  
 多國多中心  台灣單中心  台灣多中心

臨床試驗分類: ?  
 新藥  已上市藥品  核醫放射性藥品  植物藥新藥  細胞及基因治療產品  First in Human

# 系統操作介面簡介 – 病患資訊

一般資訊 臨床試驗資訊 **病患資訊** 不良反應資訊 (一) 不良反應資訊 (二) 用藥相關資訊 附件上傳

識別代碼 : ?

性別 : ?  
 男  女  不知

出生日期或年齡 : ?  
 已知出生日期  
 已知首次發生不良反應年齡  
 大約年齡  
 不知

體重 (kg) : ?

身高 (cm) : ?

# 系統操作介面簡介 – 不良反應資訊(一)

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊(一) 不良反應資訊(二) 用藥相關資訊 附件上傳

不良事件結果 (單選, 以最嚴重結果勾選) ?

- 死亡
- 危及生命
- 造成永久性殘疾
- 胎兒先天性畸形
- 導致病人住院或延長病人住院時間
- 其他具有重要臨床意義之情況
- 非嚴重

不良反應症狀?

不良反應症狀	
<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

+ 新增不良反應

通報案件之描述?

不良事件後續結果?

- 已恢復/已解決
- 恢復中/解決中
- 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中
- 已恢復/解決但有後遺症
- 死亡
- 未知

# 系統操作介面簡介 – 不良反應資訊(一)

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊(一) 不良反應資訊(二) 死亡後續追蹤(一) 死亡後續追蹤(二) 用藥相關資訊 附件上傳

不良事件結果 (單選, 以最嚴重結果勾選) ?

- 死亡
- 危及生命
- 造成永久性殘疾
- 胎兒先天性畸形
- 導致病人住院或延長病人住院時間
- 其他具重要臨床意義之情況
- 非嚴重

yyyy[-MM[-dd]]  不知 死亡原因

# 系統操作介面簡介 – 死亡後續追蹤(一)

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊(一) 不良反應資訊(二) 死亡後續追蹤(一) 死亡後續追蹤(二) 用藥相關資訊 附件上傳

不良事件或問題之摘要說明?

試驗委託者對於此死亡案例發生後之臨床試驗相關處理措施?

此事件是否在本臨床試驗保險理賠範圍內? ?

是  否

是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠? ?

是  否

處理情形說明?

# 系統操作介面簡介 – 死亡後續追蹤(二)

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊(一) 不良反應資訊(二) 死亡後續追蹤(一) 死亡後續追蹤(二) 用藥相關資訊 附件上傳

聯繫情形?

聯繫日期	內容摘要
------	------

+ 聯繫情形

受試者及家屬對於本案處理之認同情形?

接受度高  接受度中等  接受度低  不接受

摘要說明?

# 系統操作介面簡介 – 不良反應資訊(二)

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊 (一) **不良反應資訊 (二)** 用藥相關資訊 附件上傳

相關檢查及檢驗數據(請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等) ?

檢驗結果單位不得空白

檢驗日期	檢驗項目	檢驗結果	檢驗結果單位	檢查描述	
<input type="text" value="yyyy-MM-dd"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

[+ 新增相關檢查](#)

檢查描述 ?

其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸煙、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等) ?

# 系統操作介面簡介 – 用藥相關資訊

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊 (一) 不良反應資訊 (二) **用藥相關資訊** 附件上傳

用藥情形 ?

試驗組  對照組  尚未用藥  尚未解碼  其他

可疑藥品 ?

快速搜尋 [ 請輸入許可證字號 / 成分名 / 中或英文商品名 / 廠商名稱 ]

可疑

請輸入許可證字號 請輸入商品名 請輸入廠商名 請輸入劑型

請輸入成分名 請輸入含量 請輸入含量單位

給藥頻率 其他 劑量 / 劑量單位

每 次

起效日期 yyyy-MM-dd 結束日期 yyyy-MM-dd

用藥原因 給藥途徑

批號 效期 yyyy-MM-dd

處置情形  停藥  降低劑量  增加劑量  未改變劑量  未知  
 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成)

再投藥是否出現同樣反應  有再投子且不良反應再發生  有再投子但不良反應未發生  
 有再投子但結果未知  沒有再投子/未知

停藥後不良反應是否減輕  是  否  未知

因果關係  確定相關(Certain)  很可能相關(Probable)  可能相關(Possible)  
 不太可能相關(Unlikely)  不相關(Unrelated)

此不良反應是否於主持人手冊/仿單刊載  是  否  未知

ATC first level anatomical main group

# 系統操作介面簡介 - 附件上傳

一般資訊 臨床試驗資訊 病患資訊 不良反應資訊 (一) 不良反應資訊 (二) 用藥相關資訊 附件上傳

附件上傳 (若有主持人手冊, 可將pdf檔案上傳) ?

附件描述	檔案名稱	
<input type="text"/>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; text-align: center;">選擇檔案 <small>↑ 將檔案拖到此處</small></div>	

+ 新增附件

# 系統操作介面簡介 - 批次上傳



1. 使用者在批次上傳中可以在壓縮檔中內含**1**個或多個批次**xml**檔
2. 檔案大小限制為**10MB**以下

# 常見問答

首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報表及通報須知 > 藥品

... | English | 回首頁 | 網站導覽 | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小 |

 衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字   站台  站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報表及通報須知 > 藥品

分類：  區域檢索：  搜尋

序號	標題	發布日期
1	SUSAR通報常見問答集 	2022-06-24
2	上市後疫苗不良事件通報表填寫指引 	2020-09-01
3	上市後藥品不良反應通報表格填寫指引 	2020-09-01

# 常見問答

- Q1:應如何填寫批次上傳之藥品臨床試驗SUSAR資料，才能分類至正確的藥品臨床試驗通報案件類別？
  - 批次通報案件之ICH E2B xml文件應填寫欄位如下(必填):
    - 於C.1.3 type of report 欄位填寫為:2=Report from study。
    - 於C.5.4 Study type where reaction(s)/event(s) were observed欄位填寫:1=Clinical trials。
    - 於C.5.1.r.2 Study registration country欄位填寫(含):TW(臺灣)。
- Q2: 有關藥品臨床試驗中，ICH E2B(R3)中C.5.1.r.1 試驗註冊編號欄位中需填寫的內容為何？
  - 有關C.5.1.r.1 Study registration number欄位，應填寫「臨床試驗計畫編號」，其計畫編號載於本署核發之臨床試驗計畫核准函主旨。另提醒**非填寫核准函之文號**。

# 常見問答

- Q3: 請問111年7月1日嚴重不良反應以 E2B R3格式通報正式上線，國內外SUSAR通報方式是否有差異？
  - 國內SUSAR案件通報仍採個案通報的方式。
  - 111年7月1日後，國外SUSAR案件可採線上個案通報或批次上傳通報，不再受理電子郵件之通報案件。
- Q4: 藥品臨床試驗SUSAR通報開始與停止的時間點？
  - 依96年5月30日衛署藥字第0960318173號函釋，藥品臨床試驗經衛生主管機關核准執行後，知悉該試驗執行過程發生SUSAR則應通報衛生主管機關，不因其為外國人或於本國以外地區發生而有異。
  - 有關應SUSAR通報期間，請以ICH E3規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之SUSAR亦須通報衛生主管機關。

## 常見問答

- Q5:如臺灣核准藥品臨床試驗的試驗藥品用於國外藥品臨床試驗(不同計畫書編號)或作為他用(如:compassionate use...等)，這樣的情況下是否需要針對國外所發生的SUSAR進行通報？
  - 凡經我國衛生主管機關「核准執行」之藥品臨床試驗計畫，受試者發生之SUSAR應依藥品臨床試驗優良作業準則通報。
  - 若該藥品作為國內核准試驗計畫以外使用所發生之SUSAR，倘廠商認為其SUSAR具重大意義，亦鼓勵廠商通知本署。

# 常見問答

- **Q6: 藥品臨床試驗SUSAR通報是否可以委託其他公司?倘為國外公司該如何通報?**
  - 依藥品優良臨床試驗作業準則第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。
  - 因此試驗委託者可將SUSAR通報委託於其他授權公司，惟通報相關之責任最終由試驗委託者承擔。倘由國外公司進行通報，流程亦同，請透過線上平台(<http://adr.fda.gov.tw/>)進行通報。
- **Q7: 倘獲知臨床試驗受試者發生SUSAR，在未進行初次報告時已經先行解盲，得知受試者為安慰劑組，請問該案例是否需要通報？**
  - 藥品臨床試驗經衛生主管機關核准執行後，不論受試者屬於何種試驗組別，臨床試驗執行期間發生SUSAR皆應通報衛生主管機關。

Thank you.



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 醫藥品查驗中心受理國內臨床試驗

## SUSAR通報案件 統計分析

分析區間：109年1月1日～111年6月30日

新藥科技組：歐岱欣 臨床審查員

2022/09/26

# 聲明

本報告內容僅代表醫藥品查驗中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。

# 前言

為確保臨床試驗受試者權益，提升國內臨床試驗之品質，試驗委託者獲知未預期嚴重藥品不良反應（ Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR ）應在法定期限內通報主管機關。

醫藥品查驗中心(CDE)依據食品藥物管理署(TFDA)藥物不良反應通報等相關規定，協助TFDA辦理國內藥品臨床試驗SUSAR通報案件之技術性資料評估。

# 未預期嚴重藥品不良反應 ( SUSAR )

需符合下列三項條件:

- **相關 (Causality)** : 與試驗藥品間，應具有合理之相關性。
- **嚴重 (Seriousness)** : 其後果符合下列之情形
  1. 死亡。
  2. 危及生命。
  3. 造成永久性殘疾。
  4. 胎嬰兒先天性畸形。
  5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
  6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- **未預期 (Unexpected)** : 藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊 ( Investigator's Brochure ; IB ) ; 已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。

# 不良事件與藥品不良反應

## 不良事件 AE

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**。

## 藥品不良反應 ADR

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**。

# 因果關係的評估

## WHO-UMC causality assessment system

The methods of causality assessments while different share common factors for consideration:

- ❑ Temporal relationship (時序性)
- ❑ Dose relationship (劑量關係)
- ❑ De-challenge/Re-challenge (停藥、再次給藥的情形)
- ❑ Recognized association with the product/class (同類藥品是否也曾發生)
- ❑ Pharmacological Plausibility (藥理學合理性)
- ❑ Underlying illness/concurrent conditions (病人本身其它潛在疾病)
- ❑ Other medications (使用其它藥品)

Note: Regardless of number of factors present, the quality of the information is critical to the assessment

# 因果關係的評估 WHO-UMC causality assessment system

## Certain

- 有可信的時序性
- 無法由其他因素解釋
- 停用藥物可改善
- 藥理可解釋
- Re-challenge再出現

## Probable

- 有時序性
- 不太能由其他因素解釋
- 停用藥物可改善

## Possible

- 有時序性
- 可以由其他因素解釋

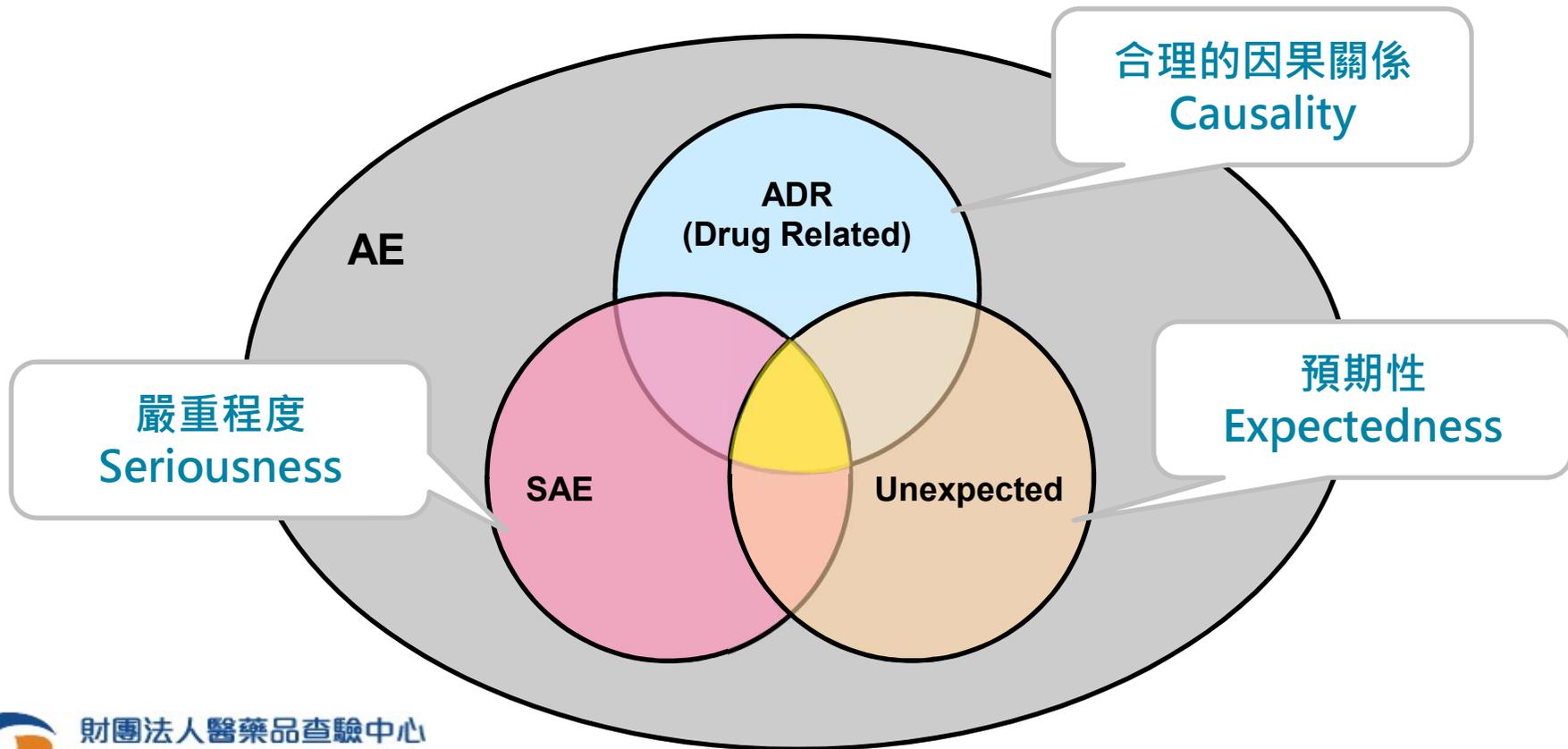
強

關聯性

弱

# 未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)

Suspected **U**nexpected **S**erious **A**dverse **R**eaction



# 臨床試驗SUSAR通報案件評估

- 通報事件症狀、案件描述
- 事件嚴重程度
- 通報藥品
- 試驗解盲與否
- 事件是否列於IB或仿單
- 是否與試驗程序相關
- 是否有併用藥品或共病
- 是否與受試者本身疾病有關
- 試驗之執行是否藥品優良臨床試驗準則
- 試驗之執行是否確實遵循試驗計劃
- 試驗計劃是否有相關安全性監控措施
- 事件發生後是否有遵循適當程序處理

# 臨床試驗SUSAR通報案件評估

若發現通報案例可能危害受試者安全、影響試驗執行或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之特殊案件，會進一步要求通報者或試驗委託者提供更詳細的資料與說明，並於接獲補件說明後再次啟動評估，必要時同步提請TFDA做進一步的討論，並適時對於我國執行中臨床試驗提供建議。

## 查驗中心受理評估SUSAR通報案件

109年1月1日~12月31日：

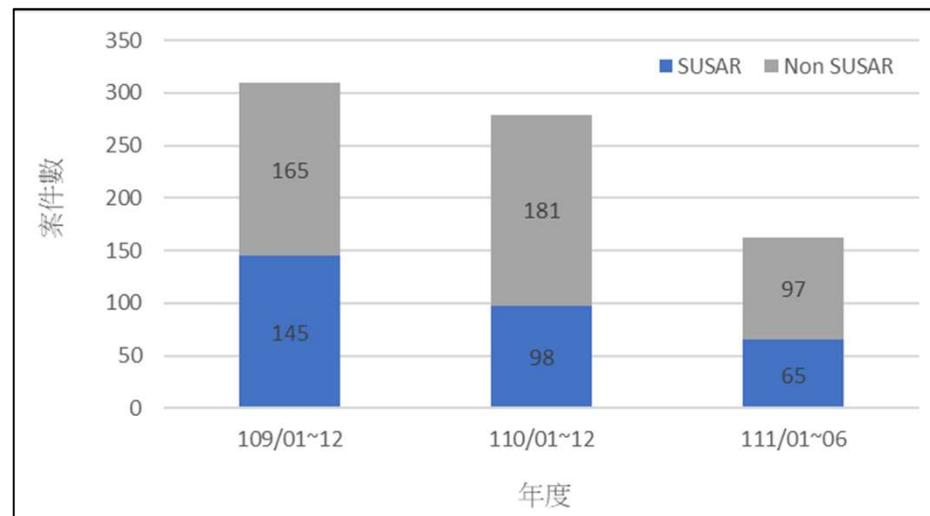
共1118件 (310件初始通報；808件後續通報)

110年1月1日~12月31日：

共774件 (279件初始通報；495件後續通報)

111年1月1日~6月30日：

共403件 (162件初始通報；241件後續通報)



# 通報案件不良事件後果分析

109年1月1日~12月31日：

310件初始通報中，最常通報不良事件之嚴重等級為「導致病人住院或延長病人住院時間」。  
進一步判定為SUSAR通報案件，最常通報不良事件之嚴重等級為「導致病人住院或延長病人住院時間」。

110年1月1日~12月31日：

279件初始通報中，最常通報不良事件之嚴重等級為「導致病人住院或延長病人住院時間」。  
進一步判定為SUSAR通報案件，最常通報不良事件之嚴重等級為「導致病人住院或延長病人住院時間」。

111年1月1日~6月30日：

162件初始通報中，最常通報不良事件之嚴重等級為「導致病人住院或延長病人住院時間」。  
進一步判定為SUSAR通報案件，最常通報不良事件之嚴重等級為「導致病人住院或延長病人住院時間」。

# 通報藥品ATC Code 2<sup>nd</sup> Level類別分析

109年1月1日~12月31日：

ATC code 2 <sup>nd</sup> level (Pharmacological or Therapeutic subgroup)	案件數
A07 止瀉藥、腸道消炎藥、腸道抗感染藥 (Antidiarrheals, intestinal anti-inflammatory/anti-infective agents)	1
A10 糖尿病用藥 (Drugs used in diabetes)	12
A16 其它消化道及新陳代謝用藥 (Other alimentary tract and metabolism products)	2
B01 抗血栓藥 (Antithrombotic agents)	9
B03 抗貧血藥 (Anti-anemic preparations)	1
B05 換血及灌注液 (Blood substitutes and perfusion solutions)	1
C09 作用在腎素-血管張力素系統上的製劑 (Agents acting on the renin-angiotensin system)	1
C10 血脂調節劑 (Lipid modifying agents)	1
J05 抗病毒藥 (Antivirals for systemic use)	11
L01 抗腫瘤藥 (Antineoplastic agents)	256
L04 免疫抑制劑 (Immunosuppressants)	9
N06 精神興奮劑 (Psychoanaleptics)	3
N07 其他神經系統藥品 (Other nervous system drugs)	4
合計	310

# 通報藥品ATC Code 2<sup>nd</sup> Level類別分析

110年1月1日~12月31日：

ATC code 2 <sup>nd</sup> level (Pharmacological or Therapeutic subgroup)	案件數
A10 糖尿病用藥 (Drugs used in diabetes)	2
A16 其它消化道及新陳代謝用藥 (Other alimentary tract and metabolism products)	1
B01 抗血栓藥 (Antithrombotic agents)	4
B02 抗出血藥 (Antihemorrhagics)	1
C02 抗高血壓藥(Antihypertensives)	1
C03 利尿藥(Diuretics)	1
J07 疫苗 (Vaccine)	3
L01 抗腫瘤藥 (Antineoplastic agents)	238
L04 免疫抑制劑 (Immunosuppressants)	21
N07 其他神經系統藥品 (Other nervous system drugs)	1
V10 治療性放射性藥物 (Therapeutic radiopharmaceuticals)	5
Other 細胞及基因治療產品	1
合計	279

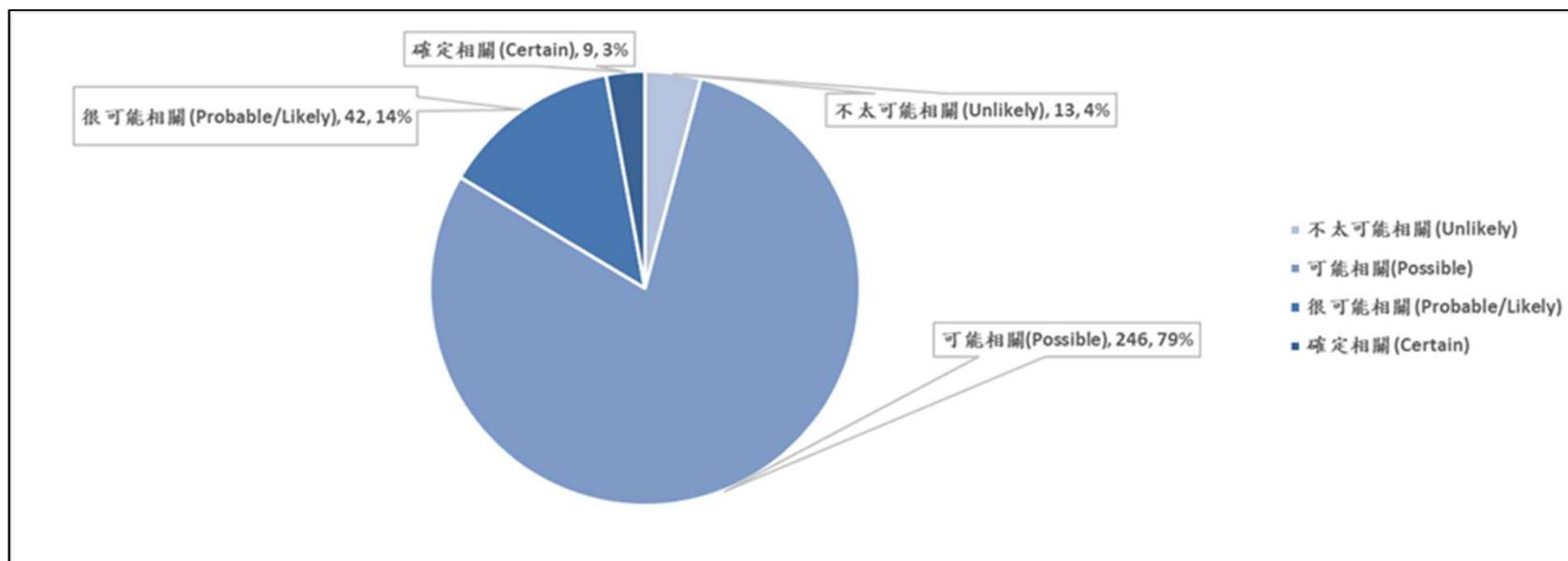
## 通報藥品ATC Code 2<sup>nd</sup> Level類別分析

111年1月1日~6月30日：

ATC code 2 <sup>nd</sup> level (Pharmacological or Therapeutic subgroup)	案件數
A10 糖尿病用藥 (Drugs used in diabetes)	3
J07 疫苗 (Vaccine)	5
L01 抗腫瘤藥 (Antineoplastic agents)	137
L04 免疫抑制劑 (Immunosuppressants)	15
C02 抗高血壓藥 (Antihypertensives)	1
C03 利尿藥 (Diuretics)	1
合計	162

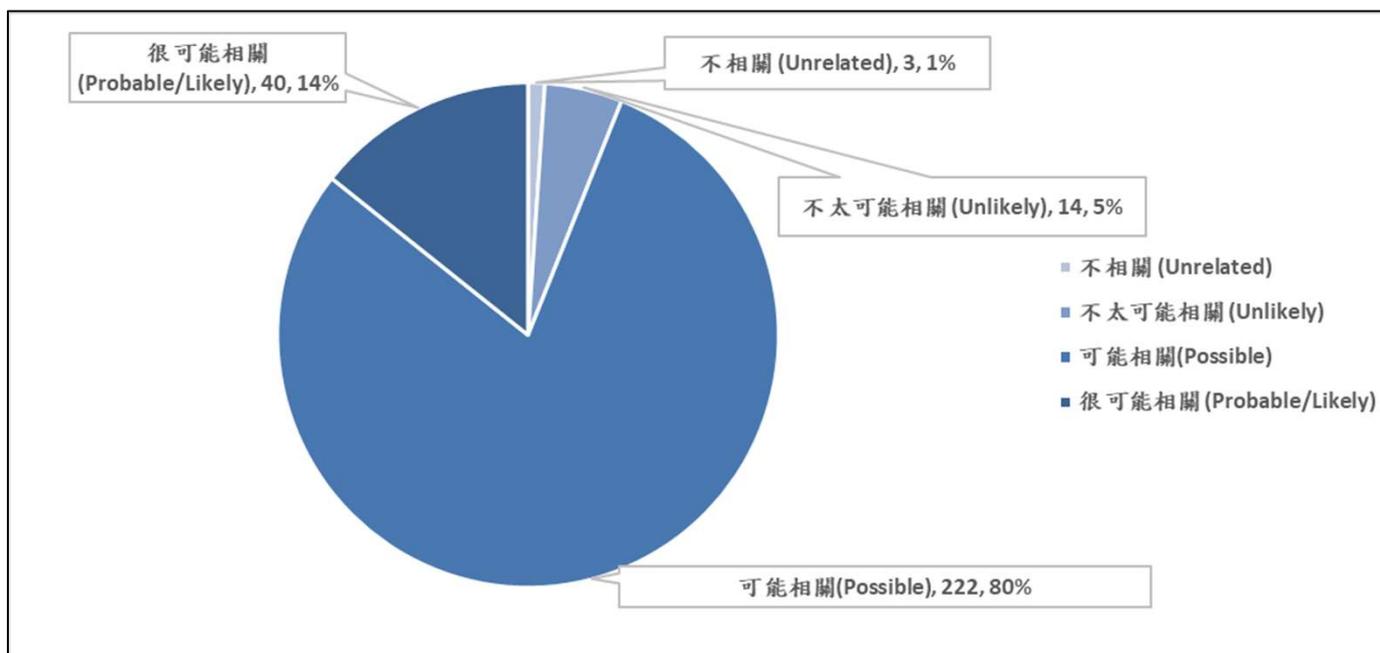
# 通報案件WHO-UMC system相關性分析

109年1月1日~12月31日：



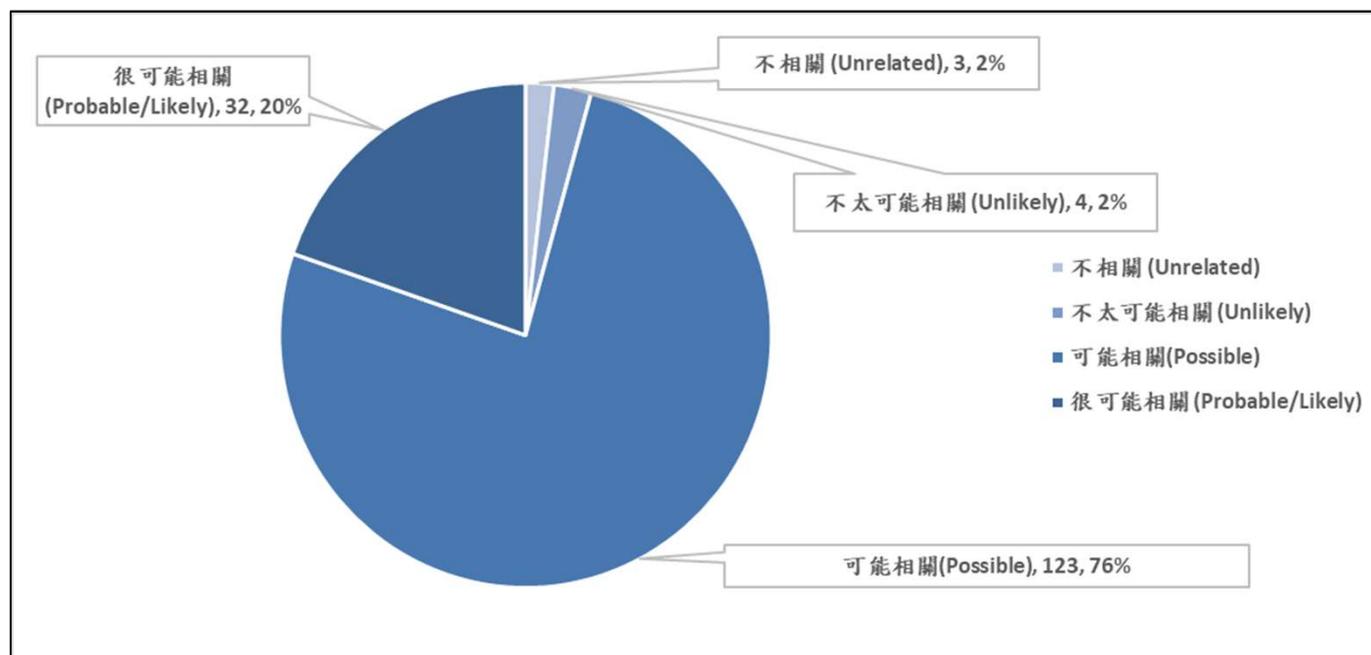
# 通報案件WHO-UMC system相關性分析

110年1月1日~12月31日：



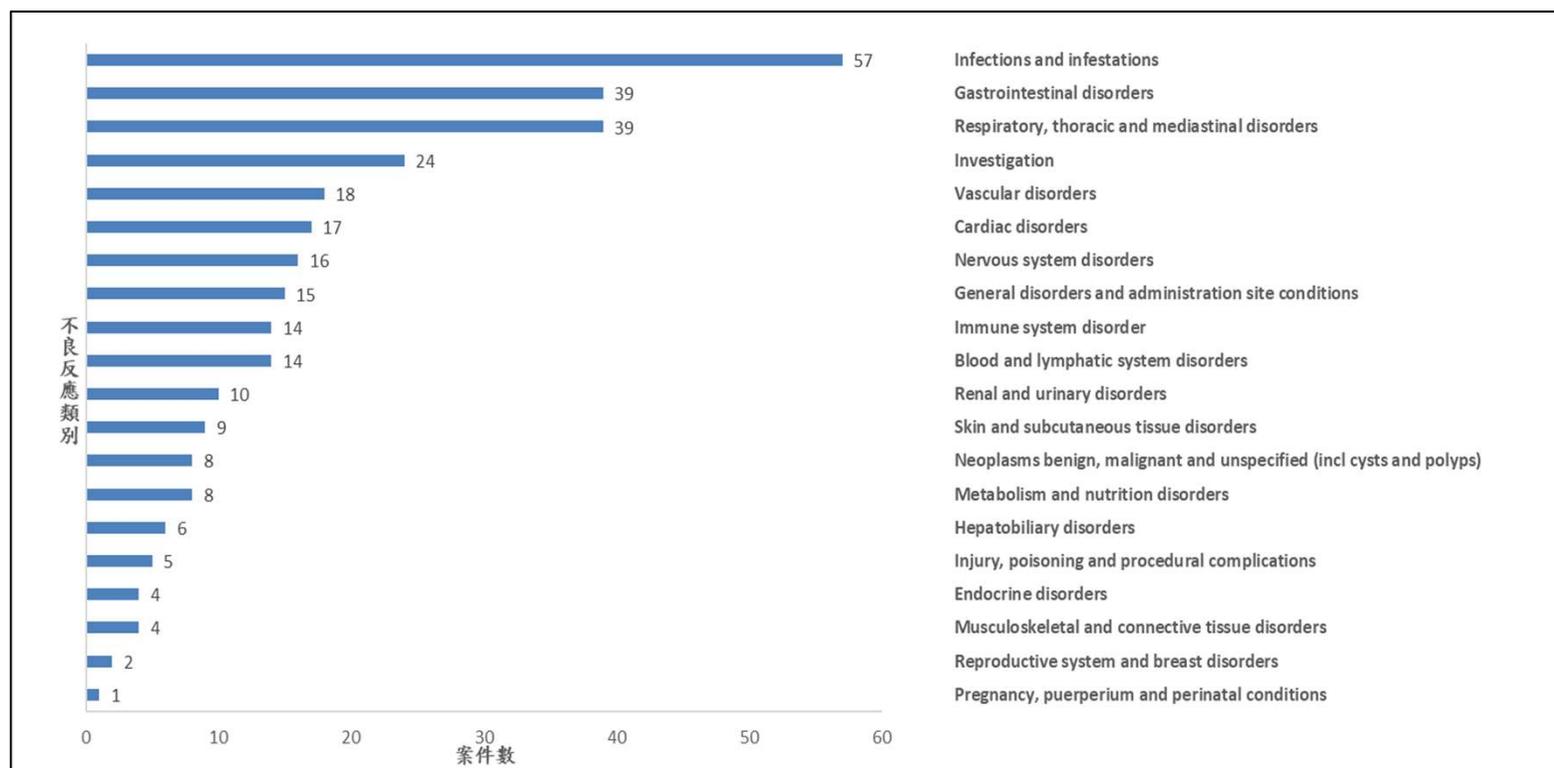
# 通報案件WHO-UMC system相關性分析

111年1月1日~6月30日：



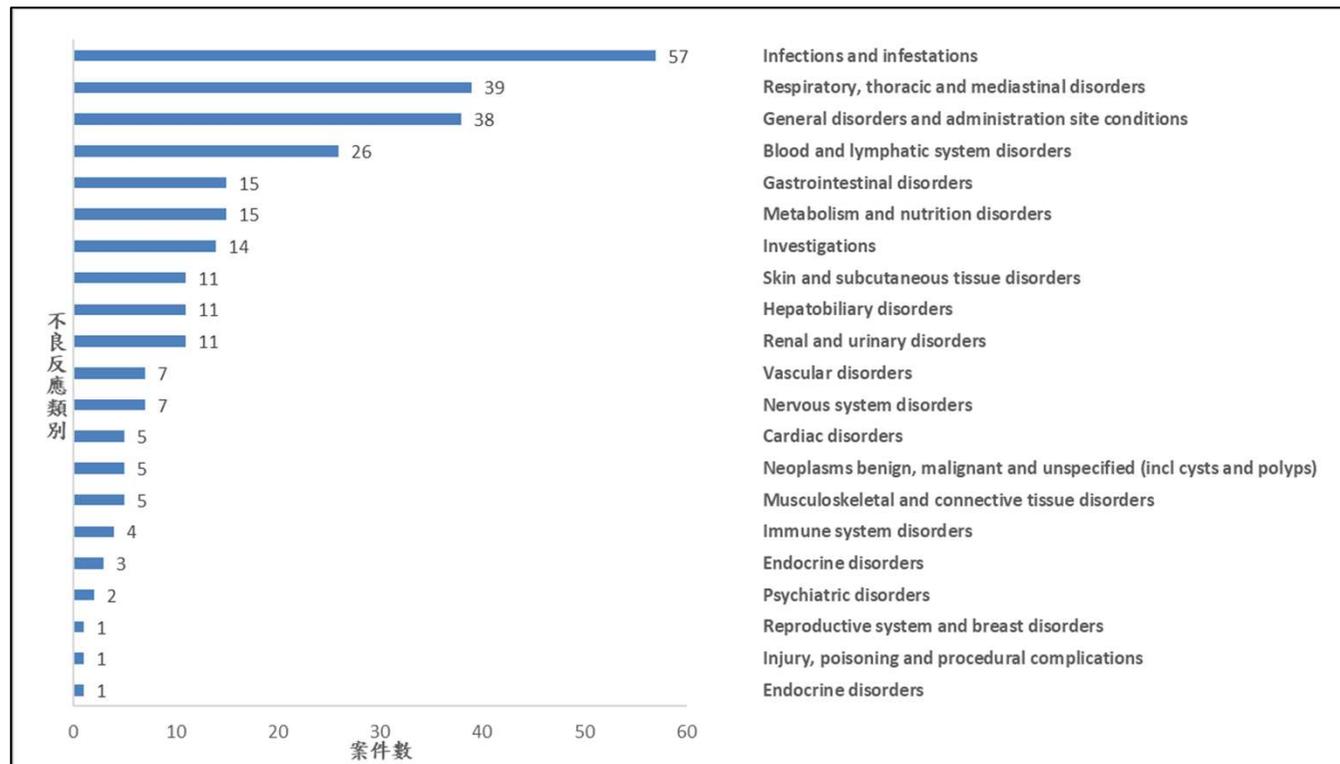
# 通報案件WHO-UMC system相關性分析

109年1月1日~12月31日：



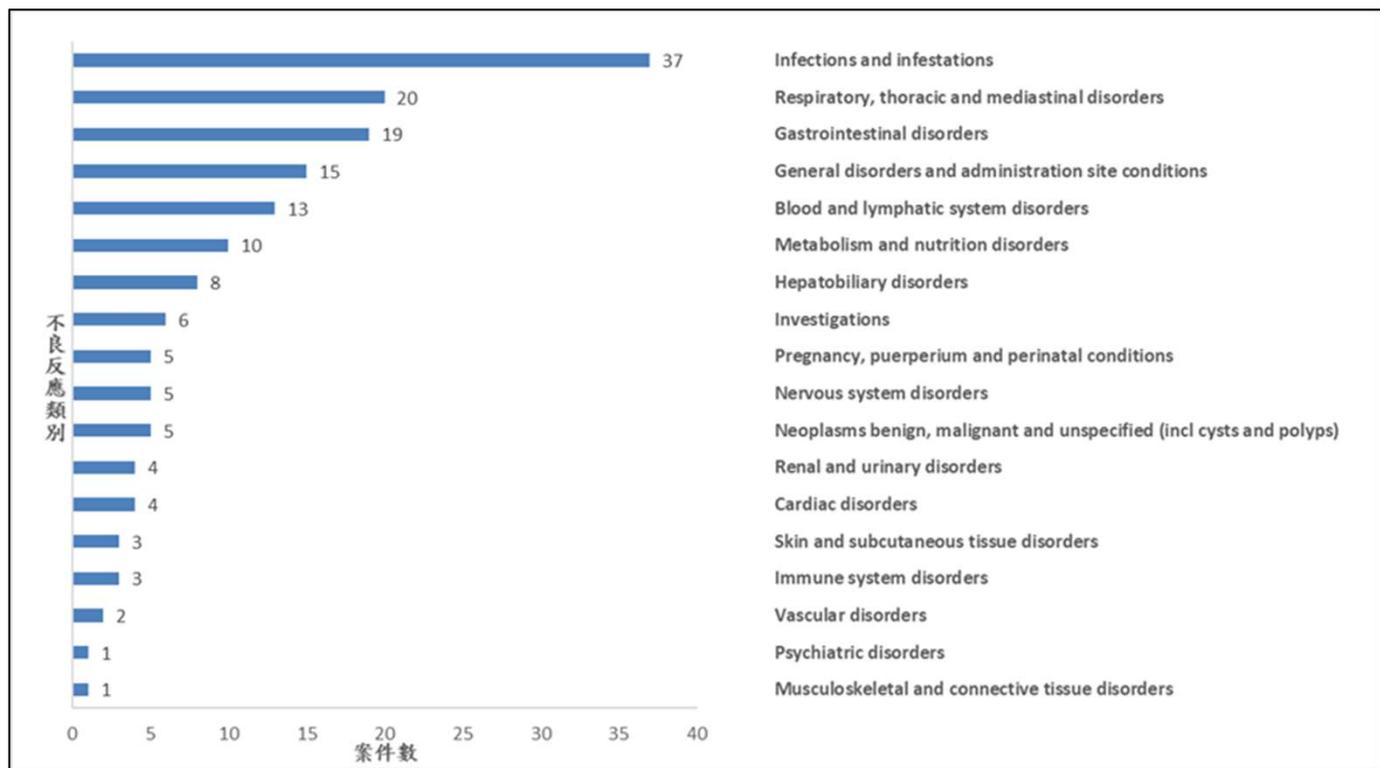
# 通報案件WHO-UMC system相關性分析

110年1月1日~12月31日：



# 通報案件WHO-UMC system相關性分析

111年1月1日~6月30日：



# 重要安全性疑慮特殊案件

109年1月1日~12月31日：

通報案例A來自於一項僅於我國執行的開放性臨床試驗，該試驗主要探討自體免疫細胞製劑治療肺癌患者的療效與安全性。中心接獲通報受試者接受細胞回輸後出現發燒、高血壓等不良症狀，並被收至加護病房做進一步的治療及觀察。由於通報資訊未詳述該病人的處置後續情況，且中心未收到後續進一步追蹤通報，中心隨即提醒通報者再進行案件追蹤。試驗委託者後續檢送追蹤通報，說明該受試者接受抗生素治療後生命徵象穩定，並已出院，且未再接試驗藥物治療，亦未再出現感染相關不良反應。在追蹤通報內容中，通報者分析此未預期不良反應事件的成因為細胞製劑受汙染。為確保受試者安全與試驗藥物品質，中心將此特殊案件提請TFDA討論，並會請試驗委託者做進一步的說明，最終協定在試驗委託者改良試驗藥物製程與檢驗規格之前，該試驗不會納入新的受試者。

## 重要安全性疑慮特殊案件

110年1月1日~12月31日：

通報案例B來自於一項僅於我國執行的開放性臨床試驗，該試驗主要探討以自體幹細胞於中風受試者的療效與安全性。中心接獲通報疑似施打於受試者之細胞製劑無菌檢驗為陽性，可能導致感染風險增加，通報者說明已依試驗計畫書密切評估受試者生理數值及給予抗生素預防感染發生。由於未能確定造成製劑無菌檢驗為陽性之成因及事件後續規劃，為維護受試者之安全性與試驗品質，中心在評估後隨即請申請者針對此事件說明後續規劃，包含調查分析事件成因與規劃相關改善措施，並同步通知TFDA此試驗之狀況。最終申請者將事件說明與改善措施檢送至臨床試驗申請案變更案(IND amendment)做進一步評估，該變更案要求申請者制定事件預防計畫與改善試驗流程。

## 重要安全性疑慮特殊案件

111年1月1日~6月30日：

通報案例C與D為具重要安全性疑慮特殊案件，此兩件案例來自於同一項僅於我國執行的第一期開放性臨床試驗，該試驗主要以劑量遞增(Dose Escalation)的方式探討Drug X對於病人的劑量限制毒性(Dose-Limiting Toxicity)。兩件案例皆為使用Drug X高劑量N mg/day通報發生SUSAR，一例為危及生命的血液與淋巴系統異常 (Blood and lymphatic system disorders)事件，一例為導致死亡的肝膽異常(Hepatobiliary disorders)事件，中心綜整前述資訊與評估新版試驗計畫書所增加的安全性評估，發現計畫書所列風險監控措施仍未能及時充分維護受試者的安全，隨即同步通知TFDA此試驗之狀況，並建議本試驗暫停收案，請試驗申請者儘速回覆說明試驗目前收案情形與安全性評估結果，以及是否規劃停止給予N mg/day以上之劑量。最終試驗申請者與試驗主持人達成共識，決議提早終止試驗收案。

# 常見通報缺失

- 通報資料不完整
- 通報事件描述不明確：建議可參照MedDRA撰寫
- 將評估指標當成事件通報

# 小結

臨床試驗未上市藥品相對於已上市藥品，其安全性資訊有限，一旦受試者發生嚴重不良事件或未預期嚴重不良事件，試驗主持人應依照規範通知試驗委託者，而試驗委託者也應依據規範與時限通知主管機關，法規單位在接到相關通報後即時進行評估，並採取相關因應措施。各個相關單位人員蒐集資訊、即時通報，並更新藥品安全資訊，以確保受試者之權益與安全性獲得維護。

**THANK YOU**

## CDE外網專區

# 「與美國**CFR 505(b)(2)**精神相近之 我國法規與審查重點考量」說明

葉嘉新 博士/藥師  
藥劑科技組 組長  
111年09月26日

# CDE外網--505(b)(2) 藥物知識專區

## 藥物知識專區

提供國際醫藥法規、國際醫藥聞、國內醫藥法規重要政策等新知與相關出版品。



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

▶ 十周年專刊

▶ 國際醫藥法規新知

▶ 國際醫藥聞新知

▶ 國內醫藥法規重要政策

▶ 研發策略指導原則

▶ 智慧醫療法規知識區

▶ 跨界創新生物製造整合  
技術運用藥物研發聯盟  
專區

▶ 與美國CFR 505(b)(2)精神  
相近之我國法規與審  
查重點考量

▶ 出版品

## 與美國CFR 505(b)(2)精神相近之我國法規與審查重點考量

全部



請選擇年份

請選擇類別

SEARCH

編號	類別	標題名稱	刊登日期
1	新成分	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點 (102年4月18日公告訂定)	2022-08-16
2	新成分	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點 (106年3月2日版)	2022-08-16
3	新成分	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】新藥查驗登記精簡審查機制 (108年11月18日版)	2022-08-16
4	新成分	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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 (110年9月28日版)	2022-08-16
5	新成分	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 (109年6月11日版)	2022-08-16

# 藥品查驗登記之核心理念

- 目的：
  - 確保藥品之品質、安全與療效，保障國人用藥安全，提昇醫藥技術，扮演健康產業的推動者。
- 制度設計：
  - 事前許可制，核發許可證
  - 許可證有效期間，屆期辦理展延
  - 藥事法授權訂定「藥品查驗登記審查準則」
  - 偽藥、劣藥之刑罰

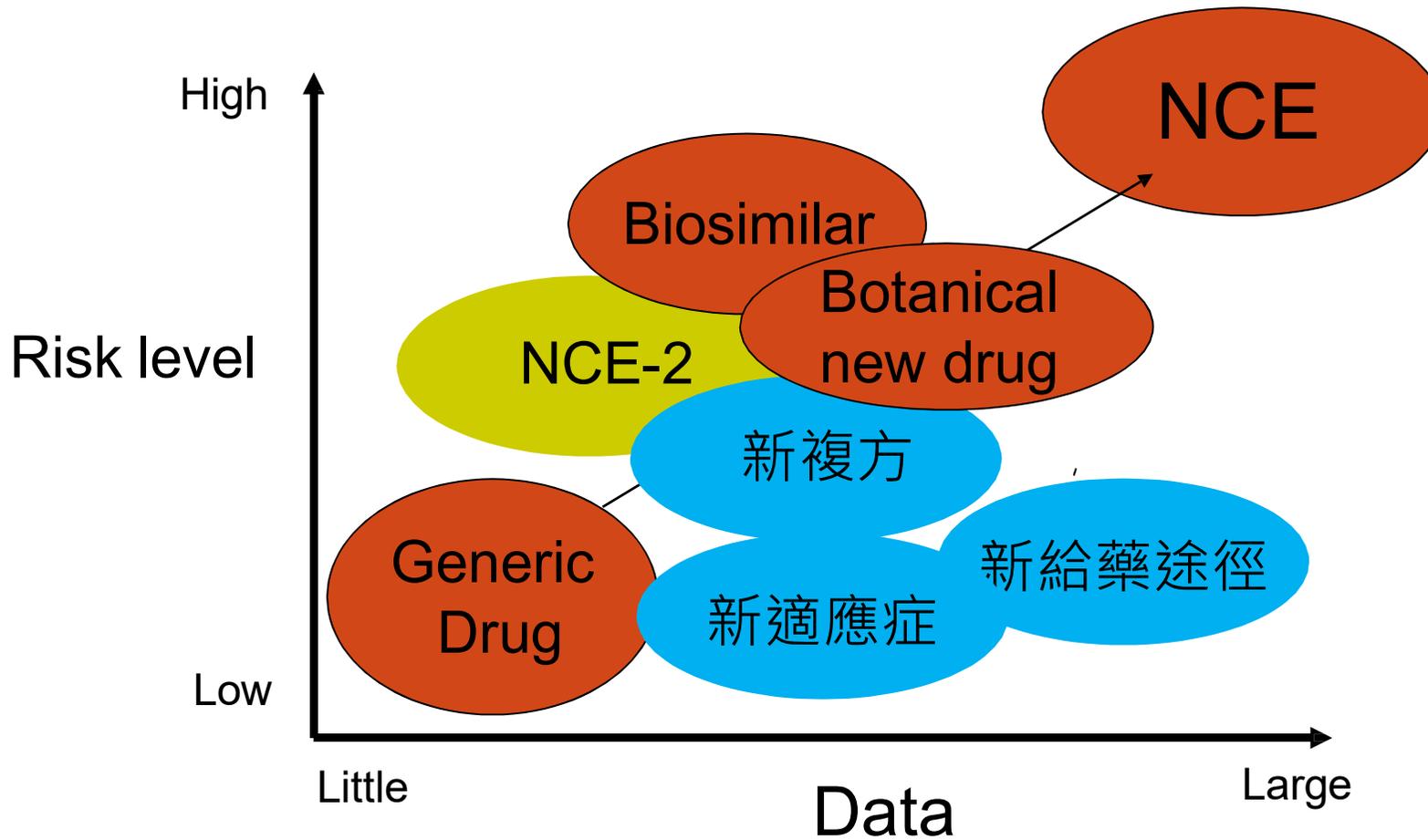


# 新藥上市前查驗登記審查要項

審查要項	新藥(NDA)	學名藥(ANDA)
安全性與 有效性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 藥理/毒理試驗 (GLP)</li> <li>■ 藥動/藥效試驗</li> <li>■ 臨床試驗 (GCP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 提供療效相等性(Therapeutic equivalence)的試驗研究</li> <li>■ 以生體相等性試驗 (bioequivalence, BE) 取代非臨床及臨床試驗</li> </ul>
品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 化學製造管制 (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)</li> <li>■ cGMP, PIC/S</li> </ul>	
仿單	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Labeling (direction of use)</li> </ul>	

學名藥的仿單須與原廠藥相同

# 以風險與科學考量的技術性資料要求



## 505(b)(2) -藥物知識專區說明

505(b)(2)係美國申請新藥藥證的其中一種途徑，適用範圍包括新成分新藥(NCE)，與對已核准成分藥品進行改變(如改變劑型、單位含量、適應症、使用途徑，或複方組成等)之非新成分新藥，其核心精神在於申請者可適當引用已上市藥品的公開資料或法規單位已審查過之資料，以祈能縮短申請者在藥品研發上市所耗費的時間。我國雖然沒有完全等同於美國505(b)(2)的申請途徑，不過對於部分新成分新藥(例如但不限於已在十大醫藥先進國上市多年、在我國仍屬於新成分新藥(NCE-2)、前驅藥(prodrug)，與新鹽類(new salt)等)，與非新成分新藥，其查驗登記之科學審查原則與美國505(b)(2)類似。此專區係為我國已發表與美國505(b)(2)精神相近之法規與審查重點考量整理。

- ① **區分7類別**：新成分、新使用途徑、新療效、新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量
- ② **區分3專業領域**：臨床、藥動/藥效、藥毒理

# 類別及標題名稱

類別	標題名稱
新成分	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點（102年4月18日公告訂定）
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點（106年3月2日版）
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】新藥查驗登記精簡審查機制（108年11月18日版）
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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（110年9月28日版）
	【臨床】新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點(101年1月19日版)
	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則（109年6月11日版）
	【藥理/毒理】藥品非臨床試驗安全性試驗規範第五版（103年7月7日版）
新使用途徑	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點（106年3月2日版）
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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（110年9月28日版）
	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則（109年6月11日版）
	【藥理/毒理】藥品非臨床試驗安全性試驗規範第五版（103年7月7日版）

# 類別及標題名稱

類別	標題名稱
新使用劑量	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則(110年10月27日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點 (106年3月2日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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 (110年9月28日版)
	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 (109年6月11日版)
	【藥理/毒理】藥品非臨床試驗安全性試驗規範第五版 (103年7月7日版)
新單位含量	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則(110年10月27日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點 (106年3月2日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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 (110年9月28日版)
	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 (109年6月11日版)
	【藥理/毒理】藥品非臨床試驗安全性試驗規範第五版 (103年7月7日版)
新療效	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點 (106年3月2日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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 (110年9月28日版)
	【藥理/毒理】藥品非臨床試驗安全性試驗規範第五版 (103年7月7日版)

# 類別及標題名稱

類別	標題名稱
新複方	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則(110年10月27日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點 (106年3月2日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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 (110年9月28日版)
	【臨床】新複方新藥查驗臨床審查重點與考量 (當代醫藥月刊第114期 2020年4月10日版)
	【藥動/藥效】新複方新藥查驗登記之藥動學審查重點與考量 (當代醫藥月刊第115期 2020年5月10日版)
	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 (109年6月11日版)
	【藥理/毒理】新複方新藥非臨床藥毒理之審查重點與考量 (當代醫藥月刊第116期 2020年6月10日版)
新劑型	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則(110年10月27日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】各類新藥查驗登記審查重點 (106年3月2日版)
	【臨床】【藥動/藥效】【藥理/毒理】藥品查驗登記審查準則附件三：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 (110年9月28日版)
	【藥動/藥效】劑型轉換之藥動部分審查考量 (當代醫藥月刊第108期 2019年10月9日版)
	【藥動/藥效】藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 (109年6月11日版)
	【藥理/毒理】藥品非臨床試驗安全性試驗規範第五版 (103年7月7日版)

# 衛生福利部 公告

11557



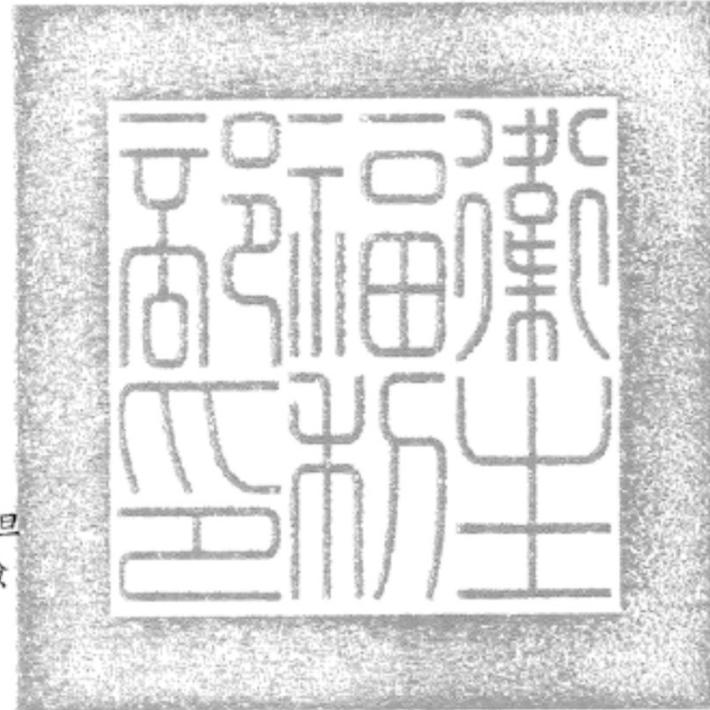
台北市南港區忠孝東路六段465號3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國111年5月18日

發文字號：衛授食字第1111404401號

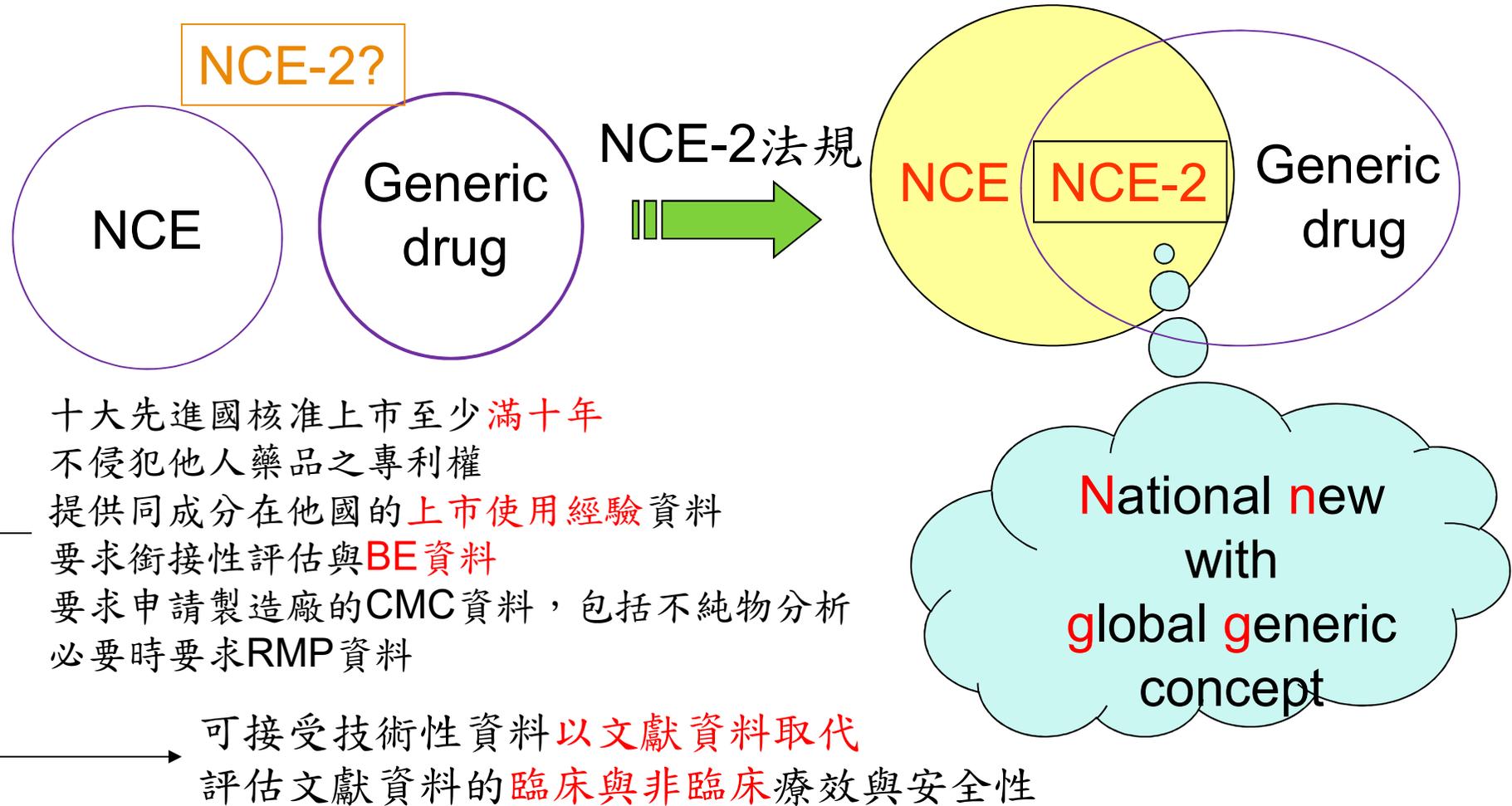
附件：「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點」草案乙份



## NCE-2法規

主旨：預告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」草案。

# NCE-2法規本質— Follow US 21 CFR 505(b)2 Spirit



## NCE-2審查實務之建議

- NCE-2的**審查標準**與NCE-1並無不同，亦須以**CTD格式**來提供技術性資料供審。
- 成功開發NCE-2之**關鍵**：
  - 所選之標的，應能獲得足夠之**技術性資料**來支持其療效與安全性(需注意試驗設計與資訊揭露程度)
  - **已上市國**之評估報告與副作用通報可提供有用之資訊
  - 具有**綜整各文獻資料**之能力，提供綜合摘要報告供審
  - 執行足夠**銜接性試驗**，以茲將國外族群之技術性資料能為NCE-2查驗登記申請所用

# 致謝

## 505 b2工作小組

- 新藥科技組 詹明曉組長  
陳紀勳小組長  
周家瑋小組長  
邱鈺庭審查員
- 藥劑科技組 楊詩盈小組長  
林純江專案經理

•

簡報完畢，敬請指正。

# 綜合討論

# 議題一

有鑑於衛福部推動全面性電子化線上申請臨床試驗事宜，兼顧環保與提升審查量能，立意良善。在配合政策發展之下，相關試驗文件已減少紙本產出。下列文件因送審要求，需取得簽名而產出紙本。建請免除臨床試驗送審文件尚需檢附試驗主持人簽名，落實簡化審查文件，與國際接軌。

# 議題一回覆

1. 目前業者可同時於本署及人體試驗委員會(IRB)平行送審臨床試驗申請案件，故送審當下無法確認是否IRB已同意/核准試驗主持人/協同主持人資格及受試者同意書等試驗相關文件。
2. 依藥品優良臨床試驗作業準則第83條第一項第八款之規定，申請臨床試驗應具申請書，並提出試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。且資格資料屬個人資料，應由本人親自提供，並有義務確認已適當更新內容，倘未經本人簽署，礙難確認資料來源及正確性。透過取得最新簽署之文件，亦可確認廠商及試驗主持人/協同主持人已達參與試驗之共識。
3. 依據目前審查經驗，仍有業者提交試驗主持人/協同主持人數年前之資格資料供審查，顯不符上開最新資格資料之要求，故仍有必要確認相關人員資格是否符合相關法規規定。
4. 試驗主持人簽署計畫書及受試者同意書等文件，除可獲知試驗文件更新資訊外，試驗主持人亦應同時確認試驗文件更新內容是否適當；或相關說明文字是否正確翻譯，使受試者或試驗人員可獲得正確資訊，如有疑慮則可提供適當建議予試驗委託者。

## 議題二

有關經ExPRESS平台送件之一般審查新藥臨床試驗計畫案 (IND submission)由 貴中心負責審查，近幾個月仍被 貴中心要求以紙本方式提交補件資料給審查員。有鑒於TFDA已公布自2023/1/1起所有臨床試驗相關送件均須以ExPRESS平台送件，建請 貴中心也可以同步實施均以ExPRESS補件的方式，以符合TFDA全面ExPRESS送件之目標。

# 議題二回覆

1. 藥品臨床試驗計畫案目前以紙本及電子送件並行，因此現行CDE補件公文提及補件資料仍須紙本及電子形式提供。
2. 為因應2023/1/1起臨床試驗計畫案全面經由ExPRESS平台送件，屆時CDE將請廠商統一將回復之補件資料上傳至Express平台。

# 臨時動議

謝謝聆聽