

檔 號：

保存年限：

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：洪文怡

聯絡電話：02-27877455

傳真：02-33229527

電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月20日

發文字號：FDA藥字第1071407461號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為加強國內生體相等性試驗執行品質及提升試驗數據可信度，使我國執行生體相等性試驗機構符合國際標準，本署將自108年1月1日起實施強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、有關強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案，說明如下：

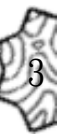
(一)查核目標：

- 1、針對試驗執行場所(clinical site)加強GCP符合性查核。
- 2、針對檢體分析場所(analytical site)加強試驗數據管理及稽核路徑(audit trail)之落實。

(二)查核方式：

1、有因性(for-cause)查核：

- (1)針對個別生體可用率或生體相等性試驗報告申請案件，以釐清報告審查疑慮為目的進行。
- (2)查核時間原則不超過1個工作天。





(3)原則上為無預警執行，不作事前通知。

2、監控性(surveillance)查核：

(1)針對國內執行生體相等性試驗之受託研究機構及其臨床試驗執行場所同時進行查核，以就系統性管理層面確保國內生體相等性試驗執行品質。

(2)查核時間原則上約2個工作天，包含檢體分析場所及臨床試驗執行場所各1天。

(3)查核前事先通知受查核單位，並將要求提供必要文件資料。

(4)每年至國內各執行生體相等性試驗之受託研究機構(包含其檢體分析實驗室及臨床試驗執行場所)查核至少1次，每次查核將抽查該機構近2年完成生體相等性試驗至少6件。

正本：世宸生物科技顧問股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、維州生物科技股份有限公司、鴻諭生物科技顧問股份有限公司、台昇生物科技顧問股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會

2018-08-20
13:19:02
電子印章

