

「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」

(草案)

000 年 00 月 00 日修正公告

依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗準則第 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。為強化 GCP 查核與藥品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及上市後許可證變更登記案施行原則

(一)施行目標：

1. GCP 查核作業將配合新藥查驗登記及上市後許可證變更登記審查流程執行，原則不影響原申請案辦理天數。
2. GCP 查核結果，將併入原申請案一併考量。

(二)查核啟動時程：

1. 以「新藥(含新成分、新療效複方及新使用途徑)、新劑型、新使用劑量及新單位含量查驗登記」及「上市後許可證變更登記(如：適應症變更、用法用量變更等)」申請案方式啟動者：

由申請人檢送申請案後，經 GCP 查核團隊及審查團隊檢視整

體資料後擇案啟動。

2. 以「藥品臨床試驗報告備查」申請案方式啟動者：

(1) 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、組織工程

等再生醫療製劑之臨床試驗案，由申請人檢送試驗報告備

查時，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. 以藥品查驗登記申請案啟動之查核對象，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，必要時將視需求啟動海外 GCP 查核。

3. 另視需求，必要時亦得啟動試驗委託者(Sponsor)、受託研究機

構(Contract Research Organization, CRO)或相關實驗室(Lab)之

GCP/GLP 查核。

(四)受查核案應檢附文件：

申請人於檢送新藥查驗登記及上市後許可證變更登記申請案時，

除依「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」之國內樞紐性試驗，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，由食藥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

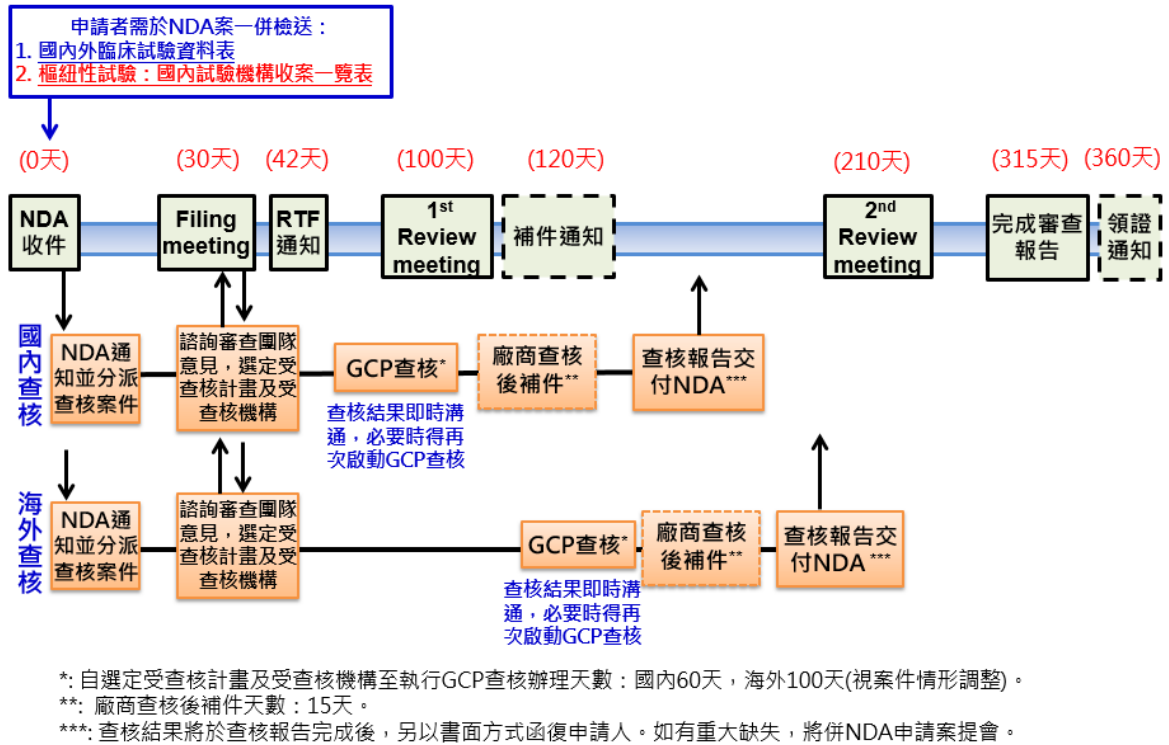
面方式函知申請人。惟新藥查驗登記及上市後許可證變更登記申請

案核准與否，仍視整體審查結果為主。

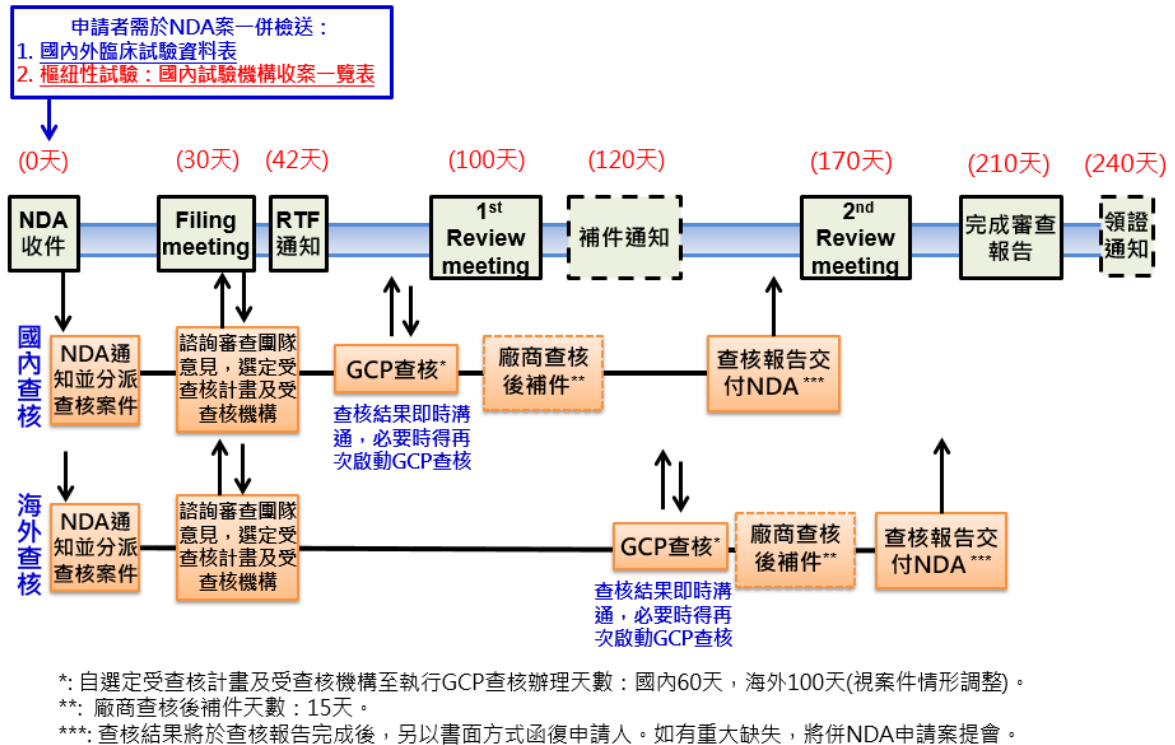
二、預定實施日期：自 113 年 1 月 1 日起施行。

三、GCP 查核併新藥查驗登記及上市後許可證變更登記案實施流程圖

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：新成分新藥

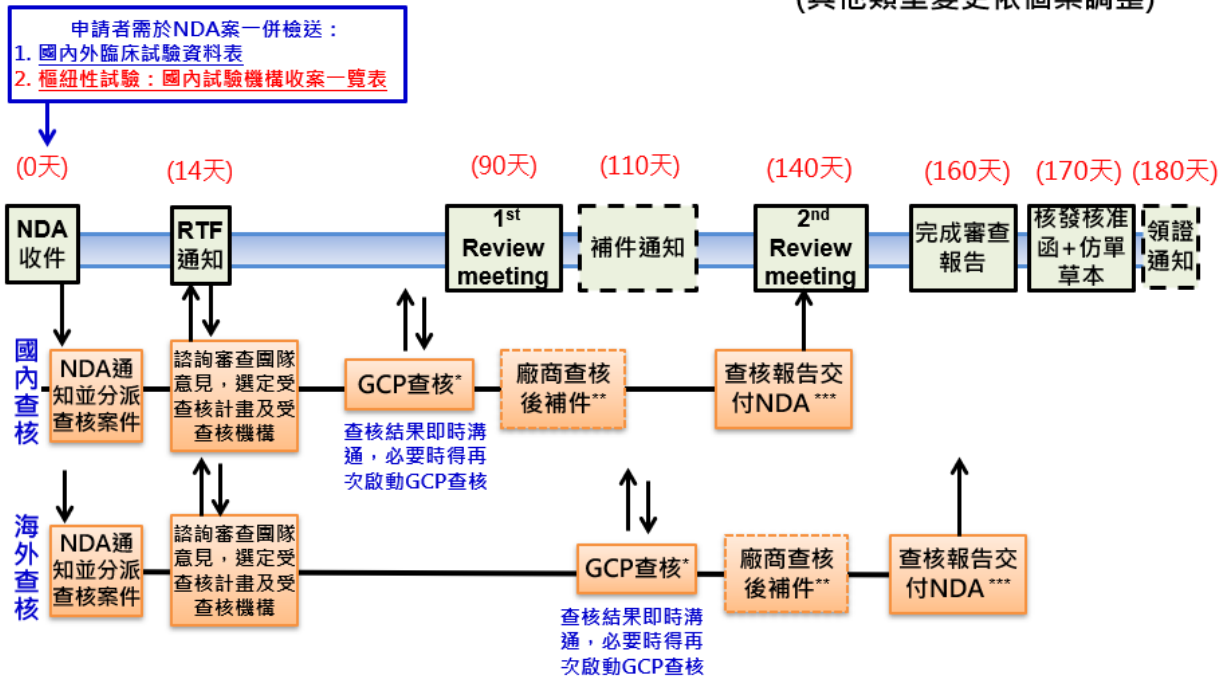


GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：優先審查



GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：以適應症變更為例

(其他類型變更依個案調整)



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。