

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年8月10日

發文字號：衛授食字第1061405535號

附件：「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」1份。

主旨：公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」。

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。

副本：

裝

訂

線

藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施

106.8.10 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。