

## 停止適用之銜接性試驗相關公告

### 文 號：82.7.7.衛署藥字第08246232號

主旨：為建立新藥安全制度、鼓勵藥品之研究發展、保障醫藥品之創新並提升國內臨床試驗之水準，修正72年01月28日衛署藥字第412698號、72年08月26日衛署藥字第443001號及77年12月10日衛署藥字第763746號公告有關新藥安全監視制度，並自8月1日起實施。

依據：

- 一、藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。
- 二、81年6月5日中美貿易諮商議定書及82年3月8日至12日中美智慧財產權諮商會議結論。

公告事項：

- 一、本公告適用之範圍，為依藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者。
- 二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審核通過發證後，列入新藥安全監視，惟83年8月1日前申請查驗登記者，得同時檢送臨床試驗計畫書以供審查。
- 三、新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施：
  - (一) 第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。
  - (二) 第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。
- 四、新藥監視期間，公立醫院進藥之規定如后：
  - (一) 依照本公告新藥查驗登記程序核准之藥品，因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各公立醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。
  - (二) 經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。
- 五、81年6月5日以前核准而仍在新藥安全監視之新藥，適用公立醫院以廠牌別列標之規定，期間自82年8月1日起算，至84年7月31日止，但原監視期間於84年8月1日以後屆滿者，適用原期間。
- 六、81年6月5日至82年8月1日間，經核發藥品許可證之新藥，或82年8月1日以前提出查驗登記申請，而尚未核發許可證之新藥適用下列規定：
  - (一) 公立醫院以廠牌別列標，其適用期間自發證日起七年。
  - (二) 前項期間製造或輸入學名藥品申請查驗登記，應另檢附於國內或經本署認定核可之國外實驗室所執行之生體相等性報告。
  - (三) 適用本項規定之新藥得依臨床試驗規定程序向本署提出臨床試驗之申請，其報告經本署核定後，得取代個別公立醫院之進藥臨床試驗(用)。
- 七、新藥安全監視期間，該藥品之許可證持有廠商，應依下列規定辦理：
  - (一) 領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國外副作用之最新情報。該藥品業經國內教學醫院採用時，廠商除上述資料外，應負責蒐集並向本署提供國內臨床監視資料。
  - (二) 為防止新藥藥價偏高，國內廠商在提供新藥副作用最新情報之同時，應自行檢附主要外國政府核定之保險給付價格(該主要國家至少應包括美、日、英、加、澳、

西德、法、瑞士、瑞典、比利時中三國)以供參閱，另國內之售價，以發票影本為準。

(三)未依規定檢送資料者，即不適用新藥監視制度，由本署公告名單及監視截止日期，並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除國內臨床試驗。惟亦不適用本公告說明四有關公立醫院進藥之規定。

---

**文 號：86.05.19.衛署藥字第86030776號**

主 旨：補充規定本署82年7月7日衛署藥字第8246232號公告新藥安全監視制度並自即日起實施。

公告事項：

- 一、持效性釋出製劑，適用82年7月7日衛署藥字第8246232號公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告。惟「穿皮貼片劑」每一查驗登記申請案均應檢附國內臨床試驗報告，不適用該公告事項三學名藥之規定。
- 二、已核准藥品增加「新適應症」之第一家申請廠商，得自行決定是否依照82年7月7日衛署藥字第8246232號公告新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間(自發證日起七年)內，第二家申請增加相同適應症，均應依該公告事項三(一)之規定辦理。

---

**文 號：88.12.22.衛署藥字第88080067號**

主 旨：補充規定本署86年05月19日衛署藥字第86030776號公告事項一，有關持效性釋出製劑，適用82年07月07日衛署藥字第8246232號公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告之相關事宜，並自即日起實施。

說 明：

- 一、依據86年05月19日衛署藥字第86030776號公告辦理。
- 二、主旨項所稱「國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告」得為下列三項之一：
  - (一)生體相等性試驗報告，受試者人數比照88年09月28日衛署藥字第88057019號函說明二，原則上至少需可評估之十二人。
  - (二)若屬「同一臨床試驗中包含生體可用率資料」之國內臨床報告，則受試者人數至少需可評估之四十人以上。
  - (三)若屬「兩個獨立之臨床試驗及生體可用率試驗」之國內臨床試驗報告，則其臨床試驗之受試者人數至少需可評估之四十人以上；生體可用率試驗之受試者人數至少八人以上。
- 三、說明二中所述國內臨床試驗之執行須依「藥品優良臨床試驗規範」及「生體可用率及生體相等性試驗基準」等目關規定辦理。

**文 號：89.04.06.衛署藥字第89016984號**

主 旨：補充規定本署82年07月07日衛署藥字第8246232號公告(以下簡稱七七公告)新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依 據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、「新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。
- 三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。
- 四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間(自發照日起七年)內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三(一)之規定辦理。

---

**文 號：89.05.02.衛署藥字第89022376號**

主 旨：修訂本署89年4月6日衛署藥字第89016984號公告，有關新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依 據：依據藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、原公告事項一修訂為「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、原公告事項增列第五條：凡廠商於82年7月7日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。
- 三、修訂後之公告內容如附件

附 件：

主旨：補充規定本署82年7月7日衛署藥字第8246232號公告(以下簡稱七七公告)新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
  - 二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。
  - 三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。
  - 四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間(自發照日起七年)內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三(一)之規定辦理。
  - 五、凡廠商於82年7月7日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。
-

**文 號：89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號**

主 旨：為健全新藥安全制度，鼓勵藥品之研究發展，保障醫藥品之創新，減少新藥研發資源浪費，及提昇國內臨床試驗水準，修訂八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告(以下簡稱「七七公告」)有關新藥安全監視制度，並自九十年一月一日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條

公告事項：

- 一、本公告適用範圍，以「七七公告」適用藥品為範圍：藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者【86年5月19日衛署藥字第86030776號及89年5月2日衛署藥字第89023764號公告】。
- 二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料。銜接性試驗(Bridging Study)為可提供與國人相關之藥動\藥效學或療效、安全、用法用量等臨床數據，使國外臨床數據能外推至本國相關族群之試驗。本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協會E5準則(ICH E5 Guidance)。
- 三、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，其中應含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：
  - (一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。
  - (二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。
- 四、執行銜接性試驗者，銜接性試驗完成後應檢送報告至署，併同其他查驗登記資料審核通過後發證。
- 五、於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。
- 六、新藥安全監視期間，自發證日起七年。
- 七、新藥安全監視期間，藥品許可證持有者應依下列規定辦理：

- (一) 自發證日起每六個月定期向本署提供該藥品國內、外不良反應之最新資訊。
- (二) 未依前項規定檢送資料者，即不適用有關本公告說明五之規定，由本署公告名單並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限，且應依 89 年 11 月 23 日衛署藥字第 0890030430 號函辦理。

九、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除銜接性試驗，另廠商得依本署歷次公告(87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號、88 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號及 89 年 3 月 7 日衛署藥字第 89012530 號公告)，申請免除銜接性試驗，惟亦不適用本公告說明八之有關各醫療院所進藥之規定。

十、本公告自公告實施日起一年內為「緩衝期」，此期間廠商可依下列規定辦理：

- (一) 廠商得自行決定依本公告或依「七七公告」規定申請國內臨床試驗。
- (二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。緩衝期間，申請銜接性試驗者列為優先審查案。

---

**文 號：90.4.9 衛署藥字第 0900024914 號**

主 旨：補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告、83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告。

說 明：

一、補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告之公告事項三，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告之公告事項五：

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。上述「第一家」係指申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證之廠商。

二、補充說明本署 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一第四點及事項二：

(一) 「第一家」申請廠商，於本署核發藥品許可證領證通知之同時，本署即檢送該藥品臨床試驗計畫摘要函知相關公會，其後之申請廠商即可依該摘要，擬妥臨床試驗計畫書，向本署提出申請。

(二) 監視期間學名藥品查驗登記申請時間：「第一家」申請廠商之藥品經本署核准並列入新藥監視後，始可提出申請。

三、如藥品具本國專利者，則依專利法相關法規辦理。

---

**文 號：90.12.25 衛署藥字第 0900066551 號**

主 旨：公告「執行銜接性試驗與否之評估作業流程圖」及「銜接性試驗評估查檢表」。

依 據：藥事法第四十四條、醫療法第七條。

說 明：

- 一、本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協會 E5 準則 (ICH E5 Guidance)。銜接性試驗 (Bridging Study) 為可提供與國人相關之藥動／藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。
- 二、本署將依「執行銜接性試驗與否之評估作業流程圖」執行銜接性試驗評估。
- 三、廠商申請銜接性試驗評估時，應檢送「銜接性試驗評估之查檢表」並依該表逐項檢送相關資料。

---

**文 號：91.1.7 衛署藥字第 0900069949 號**

主 旨：公告執行銜接性試驗(Bridging Study)期程，如說明段。請查照。

說 明：

- 一、自九十一年一月一日至九十一年十二月三十一日為最後一年緩衝期。
  - (一) 廠商得自行決定依「雙十二公告」或依八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二二二號公告(「七七公告」)規定申請國內臨床試驗。
  - (二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。
- 二、自九十二年一月一日至九十二年十二月三十一日：

廠商均應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗，經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。

三、自九十三年一月一日起：

全面依「雙十二公告」銜接性試驗相關規定實施，廠商應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗評估，依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

---

**文 號：91.5.29 衛署藥字第 0910034816 號**

主 旨：公告「銜接性試驗基準－接受國外臨床資料之族群因素考量(ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA)」。

說 明：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條，本署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告。
- 三、本基準係參考國際醫藥法規協會(ICH)所公布之「E5 Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data)」制訂。
- 四、嗣後凡銜接性試驗，均請參考本基準。

---

**文 號：91.6.4 衛署藥字第 0910023276 號**

主 旨：修訂八十六年五月十九日衛署藥字第八六〇三〇七七六號公告事項，有關持效性釋出製劑及含穿皮貼片劑相關事宜，並自即日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

說 明：86 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告事項一修訂如下：

持效性釋出製劑（含穿皮貼片劑）屬 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告之適用範圍，廠商申請該新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料送署審查。惟廠商得於申請查驗登記前申

請銜接性試驗評估。

---

**文 號：91.12.17 衛署藥字第 0910078939 號**

主 旨：請各醫療院所確實依照本署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第八項規定辦理，詳如說明。請查照。

說 明：

- 一、依照本署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 公告事項第八項之規定：新藥安全監視期間，廠商於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）但以驗收為目的之化驗不在此限。
- 二、86 年中美雙邊諮商會議於當年 10 月 15 日、16 日在台北召開，關於醫藥品相關議題，美方於會中特別針對數家公立醫院未能確實依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告事項第四項規定辦理，對於廠商已依上開規定執行國內臨床試驗，而仍被要求進藥試驗乙事，表示嚴重關切。故本署曾分別於 86 年 12 月 2 日衛署藥字第 86071274 號函、87 年 4 月 2 日衛署藥字第 87011389 號函及 89 年 11 月 23 日衛署藥字第 0890030430 號函知相關部會及醫療院所重申相關規定。
- 三、對於廠商執行國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求進藥試驗，近來時有所聞。為落實該公告，本署再次重申，凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）自發函日起：
  - (一) 對不符合本署規定，仍要求執行進藥試驗之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，將暫緩核准。
  - (二) 其申請本署委辦、捐補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

---

**文 號：92.1.14 衛署藥字第 0920313292 號**

主 旨：修正 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告說明三，有關銜接性試驗評估相關事宜，並自即日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法

第七條。

說明：89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告說明三修訂如下：

廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

---

**文 號：92.6.10 衛署藥字第 0920322515 號**

主 旨：公告有關銜接性試驗評估案及銜接性試驗計畫案之相關作業規定。

依 據：依據本署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告（「雙十二公告」）、91 年 1 月 7 日衛署藥字第 0900069949 號公告及 92.1.14 衛署藥字第 0920313292 號公告。

說 明：

一、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估。廠商檢送「銜接性試驗評估案」至署審查之時間，須於申請該藥品查驗登記之前，或同時提出申請。

二、自九十三年一月一日起，申請「銜接性試驗評估案」者，應依以下規定辦理：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

---

**文 號：95.3.29 衛署藥字第 0950312288 號**

主 旨：修訂 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號公告及 92 年 1 月 14 日本署藥

字第 0920313292 號公告之公告事項三

公告事項：

- 一、「有關申請新藥查驗登記，廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料 (complete clinical data package)，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估」，前經 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號公告及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號修正公告在案。
- 二、修訂 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號公告之公告事項三如下：

申請銜接性試驗評估應檢送藥品之完整臨床試驗數據資料 (Complete Clinical data package)，其中宜含亞洲人種資料，其評估結果應依下列規定辦理：

  - (一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。
  - (二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。
- 三、本署放寬銜接性試驗評估之送件時間，惟審查該藥品之查驗登記申請案時，仍須待銜接性試驗評估完成後，再併案續辦。