

五次免除臨床試驗公告及相關公告

文 號：87.03.30.衛署藥字第 87011284 號

主 旨：公告得免除國內臨床試驗之新藥類別，自即日起實施。

公告事項：

- 一、前述公告之公告事項八所指特殊醫療需要之新藥，包括下列四類：
 - (一) 治療愛滋病藥品 (Drugs for Treatment of Acquired Immune Deficiency Syndrome)。
 - (二) 器官移植藥品(Drugs for Organ Transplant)。
 - (三) 有具體資料顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)之抗癌藥品。
 - (四) 其他經衛生署認定，可受試人數太少或治療嚴重疾患，而無其他藥品可取代之藥品。
- 二、已進行之新藥(第一家)國內臨床試驗，若屬前述四類藥品，可由申請廠商自行決定是否繼續完成該試驗。
- 三、學名藥品(第二家)是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥(第一家)之執行情形而定。

.....

文 號：87.06.19.衛署藥字第 87040663 號

主 旨：第二次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目如說明三。

說 明：

- 一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。
- 二、得免除國內臨床試驗新藥本署業經 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號公告在案。
- 三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目，包括下列三類：
 - (一) 具突破性療效且用來治療對生命迫切威脅疾病之藥品。(如 Advanced cases of AIDS、Advanced Congestive Heart Failure (New York Heart Association Class IV)、Recurrent Sustained Ventricular Tachycardia or Ventricular Fibrillation、Herpes Simplex Encephalitis、Most Advanced Metastatic Refractory Cancers、Far Advanced Emphysema、Severe

Combined Immunodeficiency Syndrome、Bacterial Endocarditis 和 Subarachnoid Hemorrhage 等疾病之治療藥品。)

(二) 有具體資料顯示無族群差異(Ethnic insensitive)且具突破性療效之藥品。

(三) 診斷用放射性藥品。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，廠商可自行決定是否進行該臨床試驗，學名藥品(第一家)是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥(第一家)之執行情形而定，若無須執行國內臨床試驗，學名藥品仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

文 號：87.12.30.衛署藥字第 87074774 號

主 旨：第三次公告得免除國內臨床試驗之新藥品如說明三。

說 明：

一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號、及 87.06.19 衛署藥字第 87040663 號公告在案。

三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目，包括下列二類：

(一) 疫苗類藥品：

1. 原產國已上市，且具有十大先進國中之兩國以上採用證明者，其有效性及安全性有發表文獻可資證明。且符合左列各項之一者：

(1) 因可受試人數太少，或為預防緊急、嚴重之感染性疾患及／或其併發症，或因特殊需要等，經本署審查認定，係為無其他藥品可取代之疫苗。

(2) 所申請疫苗之保護效果或抗體反應，有適當之亞裔人種資料以顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)，且其所預防之特定微生物(群)，亦無區域性微生物菌種(包括亞型)的差異，或有具體資料顯示其免疫作用對不同微生物抗原，具有交互保護的效果，並有足夠評估國人安全性(例如對盛行率高之國人肝炎患者的疫苗反應等)資料。

2. 疫苗類藥品可免除國內臨床試驗之適用申請條件，以預防接種用主動免疫類疫苗為主。此類藥品如要申請免除國內臨床試驗，均需提供上述之資料具文向本署提出申請。必要時，本署得要求原申請廠商提供具體文獻資料包括國內使用之效益評估(Cost-Benefit Analysis) 等資料，以便進行必要之審核工作。

(二) 治療精神或免疫系統慢性疾病藥品：

因疾病本身或國內硬體設施無法配合，致使執行國內臨床試驗有困難者，如 Rheumatoid Arthritis, Systemic lupus erythematosus (SLE), Schizophrenia 等，若能檢附無人種差異資料，則可免除國內臨床試驗。

文 號：88.07.05.衛署藥字第 88036748 號

主 旨：第四次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目如說明三及第一次公告需進行國內銜接性試驗（Bridging Study）之新藥品目如說明三

說 明：

- 一、依據 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。
- 二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 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、及 87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號公告在案。
- 三、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列五類：
 - (一) 單次使用之治療藥物。
 - (二) 國內已核准上市單方成分之複方製劑 (New Combination)，其療效與原核准之單方相同者。
 - (三) 療效為局部作用之外用製劑，例如：皮膚外用製劑、眼用製劑、耳用製劑。
 - (四) 營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。
 - (五) 清腸劑，限於手術前使用者。

其中第(一)及(二)項須能檢附資料證實無人種差異者。

四、本次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類，包括下列

三類：

- (一) 在臨床治療劑量下，藥品有效成分顯示具非線性藥動學性質者。
- (二) 藥品之療效範圍狹窄者。
- (三) 高度代謝藥品，特別是經由單一代謝途徑，因而導致藥品交互作用可能性增加者。

五、屬免除國內臨床試驗之藥品，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（以下簡稱「七七公告」）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，應依「七七公告」公告事項七辦理，另學名藥品（第二家申請廠商），應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

六、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

- (一) 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。

文 號：89.03.07.衛署藥字第 89012530 號

主 旨：第五次公告得免除國內臨床試驗之新藥種類如公告事項二及第二次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類如公告事項三」。

依 據：82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

公告事項：

- 一、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 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 號及 87 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號公告在案。
- 二、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列三類：
 - (一) 國內已核准上市之相同成分、相同給藥途徑之不同鹽類製劑。【須檢

附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

(二) 該藥品曾有相同作用機轉及使用途徑，且類似療效、副作用之同類藥品已在國內核准上市。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

(三) 國內已核准上市複方製劑之單方成分或已核准上市複方製劑成分所組成之新複方，其療效與原核准之複方製劑相同者。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

前述三項須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。

三、藥品如具左列因素，或其他可能受族群因素

(Intrinsic and Extrinsic Ethnic Factors)影響，並經衛生署認定者，需執行國內銜接性試驗(Bridging Study)：

(一) 藥品在建議治療劑量及用法範圍內，療效乃安全性與藥效學相關曲線呈驟升趨勢者。(意即使用劑量稍作改變，藥效即會產生重大改變者)。

(二) 藥品代謝需經由具族群差異性質之基因多形性酵素，且具臨床重要性者。

(三) 藥品以前驅藥品方式給藥，而該藥品曾經具族群特異性之酵素轉換者。

(四) 藥品之生體可用率會因個體差異而產生極大差異者。

(五) 藥品因生體可用率低，而易受飲食影響吸收者。

(六) 藥品為常需與其他多種藥物併用者。

(七) 藥品為易被濫用者，例如止痛劑及鎮靜劑。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，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 (以下簡稱「七七公告」)新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視其間(自發證日起七年)內，應依「七七公告」公告事項七辦理。另學名藥(第二家申請廠商)，應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

五、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

(一) 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。

六、廠商申請新藥查驗登記時，宜儘早提出資料證實該產品無須進行國內銜接性試驗。

文 號：93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號

主 旨：補充規定本署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告新藥安全監視制度及彙整 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號公告、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87049663 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 號等五次免除國內臨床試驗公告事項，並自即日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、第四十四條、第四十五條及醫療法第七條、第五十六條、第五十七條。

公告事項：

一、為健全新藥審查制度，鼓勵藥品研究發展、提昇國內臨床試驗水準及促進我國生技製藥產業發展，簡化本署部分新藥查驗登記作業，得免除執行國內銜接性試驗之新藥品項如下：

(一) 僅含兩種國內已上市之單方成分，其併用法為現行臨床普遍使用之新療效複方製劑。

(二) 屬持效性釋出製劑之新劑型（不含穿皮貼片劑），其主成分具線性藥動性質者。

(三) 治療愛滋病藥品。

(四) 器官移植藥品。

(五) 診斷用同位素藥品。

(六) 營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。

(七) 清腸劑，限於手術前使用者。

二、前述品項之申請廠商得自行認定並依現行規定，直接檢送相關資料（應包含銜接性試驗自我評估報告）申請新藥查驗登記，惟本署於審查時，仍得視審查情形，要求廠商執行國內銜接性試驗。

文 號：93.6.4 衛署藥字第 0930316692 號

主 旨：有關本署 93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告事項二所稱之「應包含銜接性試驗自我評估報告」，詳如說明段。並請轉知所屬會員或所屬機關，請 查照。

說 明：

一、依據 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告及 93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告辦理。

二、主旨項所稱「銜接性試驗自我評估報告」，係僅適用該公告品項之前二項產品，其得為完整說明之評估報告；如資料齊全，亦得僅檢送「銜接性試驗評估查檢表」供參，並得由申請廠商自行決定。惟檢送之資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視審查結果而定。