

近期藥品臨床試驗相關公告說明

食品藥物管理署藥品組 黃玫甄副研究員

107年6月4日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 近期藥品臨床試驗相關公告說明
 - ✓ 藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施 (106.8.10)
 - ✓ 簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序 (107.1.12)
 - ✓ 修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限 (107.1.12)
 - ✓ 即時更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗資訊 (107.1.23、107.3.29)

公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」

106.08.10 衛授食字第1601405535號公告

簡化First in human藥品
臨床試驗計畫審查流程

免除逐案諮詢，
審查時間由120天縮
短為45天

訂定細胞治療/基因治療產
品臨床試驗計畫快審機制

符合條件者，縮短
審查時間為30天

加強藥品臨床試驗計畫變更
案之分級管理，分流審查

依案件風險程度分流
審查 (技術審查、行
政審查、留廠商備查)

藥品臨床試驗計畫 審查流程精進措施

● 目的

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。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制

● 適用對象 (符合下列條件之一)：

- 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。
- 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。

審查天數

縮短為30天，原則上不提會

注意事項

- 於申請公文上敘明申請適用「快審機制」
- 依「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」規定檢齊請文件。申請人應擔負申請案件送審文件品質之責，送件前請先自評是否檢齊資料。
- 需待製造場所符合GTP後，始得執行



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

屬下列變更情形者，得留廠商備查

- 適用情形：

藥品臨床試驗計畫之**試驗用藥之架儲期變更 (含化學藥品及生物藥品)**，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。

- 試驗藥品架儲期訂定之參考依據：

- 藥品安定性試驗基準 (105.03.11部授食字第1041408733號公告修正)
- 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

屬下列變更情形者，採行政審查

● 適用情形：

- 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。
- 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。
- 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)。
- 多國多中心案件之CMC變更(不包含成品製造廠變更)。

注意事項

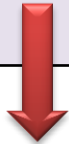
- 申請變更案件，請檢附變更前後對照表
- CMC變更案件，請於申請公文上載明該次變更案件類型及是否涉及新增或變更成品製造廠



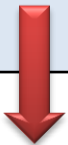
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施 實施成果

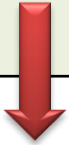
簡化First in human藥品臨床試驗計畫審查流程		
	結案件數(實質審查)	平均辦理天數
精進措施公告前 (106.01.01 ~ 106.08.09)	14	68
精進措施公告後 (106.08.10 ~ 107.04.30)	16	51



訂定細胞治療/ 基因治療產品臨床試驗計畫快審機制 (統計區間：106.01.01.~107.04.30)		
	結案件數(實質審查)	平均辦理天數
一般機制	14	94
快審機制	2	25



加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理分流審查		
	結案件數(實質審查)	逾限率
精進措施公告前 (106.01.01 ~ 106.08.09)	1810	15%
精進措施公告後 (106.08.10 ~ 107.04.30)	2020	4%



利 部

簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序

107.1.12 衛授食字第1061412172號函

簡化措施：

- 同一試驗申請者之多項藥品臨床試驗計畫，如進行同一項目相同內容變更，申請者得一次併辦變更，惟規費仍須依變更之臨床試驗計畫數繳納。
- 申請者除依臨床試驗計畫變更項目檢齊變更相關資料及變更前後對照外，請另檢附「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」紙本及電子檔，列出所有欲申請變更之臨床試驗計畫編號，並說明變更類別及變更內容，如變更內容涉及重大改變或有特殊議題者，亦請詳細說明，俾利加速案件審查。



✓ 變更類別：IMPD更新/變更, 製造廠變更, 試驗申請者名稱變更, 試驗委託者名稱變更...等。

多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表

一、試驗申請者：

二、變更類別：(例如：試驗藥品文件(Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD)變更/更新、試驗藥品之化學製造與管制資料變更、試驗藥品製造廠名/廠址變更、試驗申請者名稱變更、試驗委託者名稱變更...等。)

三、變更內容說明：(此處請以文字簡述變更前後內容，變更前後對照(表)請另行檢附)

變更前	變更後	變更說明

四、欲變更之臨床試驗計畫：

序號	臨床試驗計畫書編號	臨床試驗計畫名稱	衛生福利部最初核准試驗計畫執行之發文日期、字號

五、其他說明：

※ 附註說明：

1. 一張表單僅限填列一種變更類別，如擬同時變更多種類別者，請分開填列。
2. 填寫時，請刪除灰底字提示說明。

修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限

107.1.12 FDA藥字第1061411895號公告

公告申請項目	處理期間 (日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理 天數	備註
藥品臨床試驗計畫申請 (含First in Human)	45天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	修正
			資料審查、需同步諮詢藥 諮委員或專家者及廠商補 件	25天	
			核定結案	10天	
藥品臨床試驗計畫申請 (複雜案件)	120天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
			安排藥諮委員會會議討論 及廠商補件	80天	
			核定結案	30天	

公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜

網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan



台灣藥品臨床試驗資訊網

107.1.23 衛授食字第1061412167號公告



版權所有 © 2013 財團法人醫藥品查驗中心
地址：台北市南港區11557
電話：886-2-8170-6000
本網站設計支援IE、Firefox及Chrome

公告事項：

- ✓ 為讓潛在受試者及早獲得國內所有核准進行之藥品臨床試驗相關資訊，以維護人民健康福祉，並落實資訊公開透明，**自107年2月1日起**，凡經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫(含查驗登記用及學術研究用藥品臨床試驗)，於核准後均將於「台灣藥品臨床試驗資訊網)」公開。
- ✓ 已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，經衛生福利部同意或變更後，應即時上網更新試驗計畫資訊，並於試驗執行期間定期上網更新執行進度等資訊，以確保該網站資料之完整及正確。



補充說明即時及定期更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」 試驗計畫資訊時限

107.3.29 衛授食字第1071401881號函

- 補充說明107.1.23公告之公告事項三之即時及定期更新試驗計畫資訊時限如下：
 - (一) 試驗申請者應於試驗**計畫變更核准後1個月內**更新網站資料。
 - (二) 試驗申請者應於**每年6月及12月定期**至網站更新試驗計畫資料。
 - (三) 未於規定期限內即時更新之試驗申請者，**將依延遲之時間暫停適用多國多中心優惠措施，並於該網站公布未即時更新之試驗申請者名單。**

感謝聆聽!
請指教

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>