

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：張連成 (02)27878000#7456
電子郵件信箱：clc@fda.gov.tw

受文者：本署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國101年6月29日
發文字號：署授食字第1000078438號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：補充說明本署「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定資料
審查原則」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴協會100年10月19日台藥品字第1000095號函。
- 二、旨揭審查原則業經本署96年3月7日衛署藥字第0960305902號函說明在案。
- 三、考量新藥研發產品特殊性與新穎性，以及研發期程相關規劃，原則上安定性試驗資料應可證明臨床試驗期間，試驗藥品之品質、物理、化學性質都在可接受範圍之內。
- 四、試驗藥品之安定性試驗可與臨床試驗平行進行，但安定性試驗結果必須證明臨床試驗期間之藥品安定性。
- 五、申請臨床試驗時，可檢附已有之加速或長期安定性試驗資料，本署將依94年4月1日公告之「安定性試驗基準」，推估試驗藥品之暫定有效期。
- 六、安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠備查並符合「藥物製造工廠設廠標準」規定。

正本：社團法人台灣藥物品質協會

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究

協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、本署醫事處