

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：郭奕靚0227877421
電子郵件信箱：kuo0430@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國108年4月10日
發文字號：FDA藥字第1070041759號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會函詢藥事法第40-3條第2項所定核予五年資料專屬期要件一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會107年12月7日研字第107058號函。
- 二、為確保我國執行藥品臨床試驗之品質，以保障受試者權益，我國執行藥品臨床試驗皆應符合GCP及有關規定，必要時主管機關得隨時進行查核，先予敘明。
- 三、為導入風險管理機制，落實受試者權益強化精神，並達藥事法第40-3條鼓勵於國內執行臨床試驗，與新藥及早於我國上市之目的，申請新增或變更適應症案件，欲申請藥事法第40-3條之五年資料專屬保護期間，其樞紐性臨床試驗，得以我國核發之GCP備查函，或期中報告、試驗報告、報告備查函，及其他例如我國臨床試驗核准函等適當文件，作為係於我國執行之佐證。
- 四、如新增或變更適應症申請時，經審查認定該樞紐性試驗應執行GCP查核者（例如所檢附之樞紐性試驗係採學術研究用申請流程，或經審查認定有數據疑慮者），將以補件通知俟GCP查核完畢後再核予該適應症。

正本：中華民國開發性製藥研究協會

裝

訂

線

副本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

裝

訂

線