

「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」

(草案)

109.01.22 公告

依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗準則第 111 條規定，藥品臨床試驗完成時，應作成試驗報告並報請中央主管機關備查。為確保國內藥品臨床試驗執行品質，我國自民國 86 年起推動藥品臨床試驗 GCP(Good Clinical Practice, 簡稱 GCP)查核作業，迄今已逾 20 年。現行常規 GCP 查核，係於試驗結束後由申請者檢送試驗報告備查案啟動。為強化 GCP 查核與新藥查驗登記審查之連結，推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保臨床試驗之執行品質，爰公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(草案)。

一、常規 GCP 查核併新藥查驗登記案施行原則

(一)施行目標：

1. GCP 查核作業將配合新藥查驗登記審查流程執行，原則不影響新藥查驗登記申請案辦理天數。
2. GCP 查核結果，將併入新藥查驗登記審查流程一併考量。

(二)查核啟動時程：

1. 現行國內查驗登記用藥品臨床試驗報告 GCP 實地查核之啟動時間，係由申請人檢送試驗報告備查申請案後，依本署 102 年 3 月 12 日 FDA 藥字第 1011411038 號函擇案啟動。調整為由申請人檢

送新藥查驗登記申請案時，經審查團隊檢視整體資料後擇案啟動。

2. 新藥查驗登記要求之上市後 Phase IV commitment study，則依查驗登記之時限要求，由申請人檢送試驗報告備查申請案時逐案啟動。
3. First in human 及人類細胞/基因治療製劑之臨床試驗案，依風險評估及受試者安全考量，由申請人檢送結案報告備查申請案時逐案啟動。

(三)查核案件對象：

1. 新藥查驗登記申請案，以樞紐性試驗(Pivotal studies)為 GCP 實地查核之標的。其他查驗登記或變更登記申請案，如審查過程中建議須執行 GCP 查核者，得視個案審查需求啟動。
2. Phase IV commitment study、First in human 及人類細胞/基因治療製劑之臨床試驗案逐案啟動。

(四)受查核案應檢附文件：

1. 申請人於檢送新藥查驗登記申請案時，依「藥品查驗登記審查準則」檢附申請資料外，案內「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」之樞紐性試驗，應一併檢附「國內試驗機構收案一覽表」(如附表)。除前項情形外，如為審查過程中建議啟動查核者，由本署另行通知申請人補件檢附。

2. Phase IV commitment study、First in human 及人類細胞/基因治療

製劑之臨床試驗案，則依「藥品臨床試驗須知」及「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」檢送臨床試驗報告申請案資料。

(五)受查核試驗地點：承前述之擇案原則，原則以查核國內試驗機構為主。並得視個案審查需求啟動海外 GCP 查核。

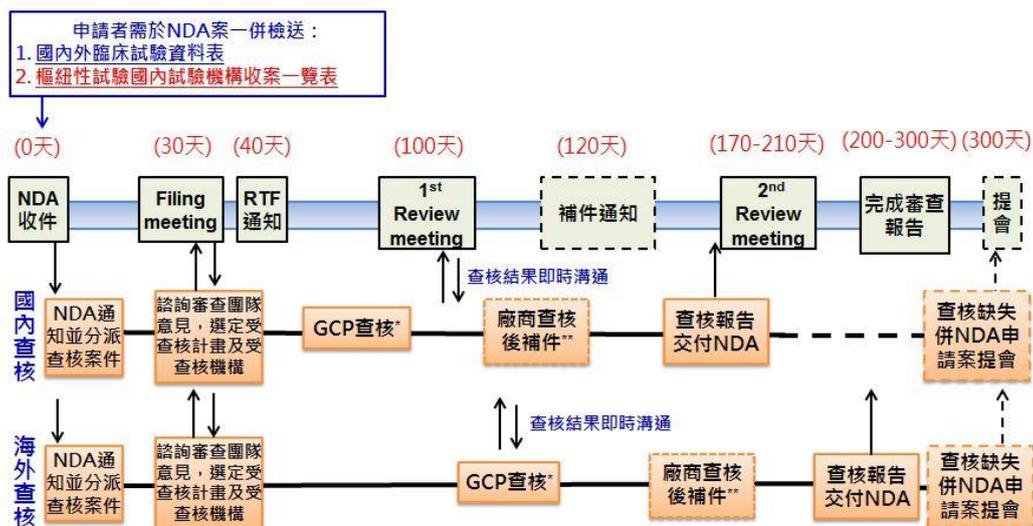
(六)查核時間：原則上 1 至 3 天，得視案件情形調整。

(七)查核結果及通知：GCP 查核結果原則以書面方式函復申請人，惟新藥查驗登記申請案核准與否，仍視新藥查驗登記審查結果為主。

二、預定實施日期：自正式公告日起一年後施行。

三、GCP 查核併新藥查驗登記案實施流程(如下圖)

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**：廠商查核後補件天數：20天。

國內試驗機構收案一覽表

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目 試驗機構 *(機構代碼)	受試者 篩選人 數	受試者 納入人 數	受試者 完成人 數	受試者 中途退 出人數	AE 發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SAE 發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
總計								

*機構代碼:請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼