

食品藥物管理署回應各大公協會針對「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)」之意見(109.05)：

台灣藥物臨床研究協會

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
草案一、(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。	建議說明樞紐性試驗 (Pivotal studies)查核如何選擇試驗案、試驗機構及查核機構數目，並以一新藥查驗登記查核一個試驗計畫案及一個試驗機構為主。 承上，建議以風險及效率的觀點考量酌予放寬或免除國內試驗機構查核的條件。	以新成分新藥查驗登記申請案所啟動之常規性 GCP 查核，擬以每案查核至少一件樞紐性臨床試驗為原則，並以國內執行之樞紐性臨床試驗為優先考量。
草案一、(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」。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。	建議對於臨床試驗報告結案送審，簡化臨床試驗報告送審清單檢送資料。	本方案公告後，將修正「藥品臨床試驗申請須知」，調整藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料。
草案一、(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」。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。	對於查驗登記 NDA 送件後，依照查驗登記審查需要執行 GCP 查核之案件，建議明列出應檢送相關文件及時程。	本方案施行後，GCP 查核流程、查核相關文件檢送時程等仍維持現行方式執行。

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
草案一、(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。	建議說明 GCP 查核結果何時函復申請人，例如：NDA 收件後 160 天。	本方案施行後，GCP 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函知申請人。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。

#### 中華民國開發性製藥研究協會

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
草案一、(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。	查核啟動時程，建議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 1 案為原則啟動。	以新成分新藥查驗登記申請案所啟動之常規性 GCP 查核，擬以每案查核至少一件樞紐性臨床試驗為原則，並以國內執行之樞紐性臨床試驗為優先考量。
草案一、(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。	為避免因配合此草案，於新藥查驗登記案時重複檢送相同文件，建議此草案修訂時，一併修訂「藥品臨床試驗申請須知」中臨床試驗報告備查需繳交之資料；另，因某些特殊試驗將以期中報告送審，建議於該一覽表中增列一個欄位，供說明目前臨床試驗的狀態，避免造成審查團隊之疑慮。	本方案公告後，將修正「藥品臨床試驗申請須知」，調整藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料。
草案一、(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，請清楚說明「書面方式」之形式(例如：查核報	本方案施行後，GCP 查核結果通知將於查核報告完成後，另以書面方式函知申請人。惟新藥

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
		告，備查函等)及函復之時間點，以利廠商後續作業。	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。
草案一、(七)查核結果及通知		藥品查驗登記申請案之核准與否，應視查驗登記申請階段實際審查結果而定，據此建議查驗登記案之核准，無須先取得同意 GCP 報告備查函。	本方案施行後，GCP 查核結果通知將於查核報告完成後，另以書面方式函知申請人。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，不對單一試驗報告做結案備查。
三、GCP 查核併新藥查驗登記案實施流程		建議提供其他審查機制之流程圖(如：優先審查、新適應症審查)。	增加優先審查案件(240天)流程規劃圖。

### 醫藥品查驗中心

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
草案一、(三)查核案件對象	(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。	草案內容(三)查核案件對象第 1 及第 2 點，建議修正如下，並建議新增第 3 及第 4 點。 1. 新藥查驗登記申請案， <u>原則上</u> 以樞紐性試驗(Pivotal studies)為 GCP 實地查核之標的。銜接性試驗評估、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、 <del>First in human</del> 及人類細胞/基因治療製劑之臨床試驗案逐案啟動。 3. 視案件特性，非樞紐試	依本項建議，調整方案(二)查核啟動時程及(三)查核對象內容，說明如下： 1. 查核啟動時程，以案件申請方式：「新成分新藥查驗申請案」或「試驗報告備查申請案」做區分。 2. 新成分新藥之臨床試驗案，申請人於各期試驗報告完成後，以「新成分新藥查驗登記申請案」方式提出申請，並配合 NDA 審查流程執行 GCP 查核。 3. 其他非新成分新藥之臨床試驗案，申請人

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
		<p>驗或學術研究案亦有可能為 GCP 實地查核之標的。</p> <p>4. 視個案審查之需求，試驗委託者(Sponsor)、受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)亦有可能為 GCP 實地查核之對象。</p>	<p>以「試驗報告備查申請案」提出申請，就試驗報告進行審查及執行 GCP 查核。</p> <p>4. 於(三)查核對象段落，說明新成分新藥查驗登記申請案內之臨床試驗案選定方式。</p> <p>5. 補充第 4 點建議內容於(三)查核對象段落第 3 點。</p>
<p>草案一、 (四)受查核 案應檢附文件</p>		<p>(三)草案內容(四)受查核案應檢附文件，亦建議刪除 Frist in human 試驗案。</p>	<p>1. 刪除原草案(四)受查核案應檢附文件第 2 點，其他新藥類型之樞紐性試驗案、First in human 臨床試驗案、查驗登記時所要求進行之上市後 Phase IV 臨床試驗案，依「藥品臨床試驗須知」檢送臨床試驗報告申請案資料。</p> <p>2. 另，人類細胞/基因治療製劑之臨床試驗案，則依「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。</p>
<p>三、GCP 查核併新藥查驗登記案實施流程</p>		<p>三、GCP 查核併新藥查驗登記案實施流程圖部分，建議修正如下：</p> <p>1. RTF 通知(42 天)</p> <p>2. 查核結果即時溝通，必要時啟動第二次 GCP 查核。</p>	<p>修正流程圖中 RTF 天數為 42 天，並補充「查核結果即時溝通，必要時得再次啟動 GCP 查核」相關說明。</p>

對應草案	草案內容	修正意見	本署回應
三、GCP 查核併新藥查驗登記案實施流程		其他案件類別之流程規劃(如新藥優先審查 240 天、適應症變更 180 天等)。	增加優先審查案件(240 天)流程規劃圖。