

已建立的指引

2023.04

	Quality 品質	Safety 安全	Efficacy 療效	Multidisciplinary 跨領域
Tier 1	Q1A-Q1E 安定性試驗 Q7 原料藥 GMP		E6(R2) GCP	
Tier 2			E2A 臨床試驗安全通報 E2B(R3) ICSR 安全通報 E2D 上市後安全資料管理	M1 MedDRA M4 CTD 格式
Tier 3	Q2(R1) 分析確校方法 Q3A(R2) 新藥原料藥不純物 Q3B(R2) 新藥製劑不純物 Q3C(R8) 殘餘溶劑 Q3D(R2) 元素不純物 Q4A-B 藥典協和 Q5A(R1) 人類或動物 細胞株生物技術產品病毒安全性評估 Q5B 基因工程產品 Q5C 生技產品安定性試驗 Q5D 生技產品細胞來源 Q5E 生技產品變更比較性	S1A 致癌性試驗之必要性 S1B 致癌性檢測 S1B(R1) 齧齒動物致癌性檢測 S1C(R2) 致癌性試驗劑量選擇 S2(R1) 人用藥品基因毒性檢測及數據判讀 S3A 毒性動力學 S3B 藥品動力學 S4 藥品毒性試驗 S5(R3) 生殖毒性及生育毒性試驗 S6(R1) 生物藥品臨床前安全性評估 S7A 安全藥理學研究	E1 長期治療非生命威脅性疾病藥品之臨床試驗設計 E2C 藥品上市後定期安全性通報 E2E 藥品上市後安全監視計畫 E2F 藥品研發安全性更新報告 DSUR E3 藥品臨床試驗報告 E4 藥品劑量反應試驗 E5 接受國外臨床資料之族群因素 E7 年老族群臨床試驗 E8(R1) 臨床試驗一般性原則 E9(R1) 臨床試驗統計指導原則	M2 管理資訊傳輸之電子標準 M3(R2) 藥品非臨床試驗 M5 藥物辭典數據元素及標準 M7 (R2) 基因毒性不純物 M8 eCTD M9 以 BCS 分類系統免除生體相等性試驗 M10 生物分析法確效

	Q6A 新藥原料藥及製劑檢驗程序及規格 Q6B 生技藥品檢驗程序及規格 Q8(R2) 藥劑開發 Q9(R1) 品質風險管理 Q10 品質保證系統 Q11 原料藥開發 Q12 生命週期管理技術與法規考量 Q13 連續性生產	S7B 藥品 QT 非臨床評估 S8 藥品免疫學試驗 S9 抗癌藥非臨床評估 S10 藥品光安全性評估 S11 小兒用藥開發之非臨床試驗 S12 基因治療產品非臨床生體分布考量	E10 臨床試驗對照組選擇 E11 小兒族群臨床試驗 E12 降血壓藥品臨床試驗 E14 非抗心律不整藥品於臨床試驗期間延遲 QT 評估 E15 藥物基因體學 E16 生物標記 E17 多區域臨床試驗 E18 基因組取樣 E19 安全性資料收集	
--	--	--	---	--