

# 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115021 臺北市南港區研究院路一段

130巷109號

聯絡人:陳芍岑

聯絡電話: 02-2787-8462 傳真: 02-2653-2072

電子郵件: shaotsein@fda.gov.tw

受文者:台灣藥物基因體學會

發文日期:中華民國113年6月21日 發文字號:FDA藥字第1131407732號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」1份

(A21020000I\_1131407732\_doc3\_Attach1.pdf)

主旨:本署修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」、「自行查核 填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請 藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」,請轉知所屬會 員,請查照。

### 說明:

- 一、自113年7月1日起,藥品臨床試驗結案報告備查新申請案,以及配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」啟動之GCP查核案件,應依新版GCP查核紀錄表(版本:113.06)填報。請至本署網站(http://www.fda.gov.tw)>業務專區>藥品>藥品為 試驗(含BA/BE試驗)專區>藥品臨床試驗相關表單及統計清單下載。
- 二、又,配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品 查驗登記審查連結精進方案」,本署修訂「藥品臨床試驗 申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資

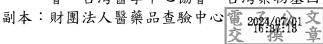




## 料」如附件。

正本:中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商 業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、 中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發 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、台灣藥品行銷 暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協

會、台灣醫學中心協會、台灣藥物基因體學會







### (十六) 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料

Ш	1. 甲請公文。
	2. 人民申請案-案件類別表。
	3. 藥品臨床試驗報告備查申請表。
	4. 申請案件電子檔目錄。
	5. 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明。
	6. 試驗機構收案一覽表。
	7. 試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接包裝與間接包裝,且能清楚辨識標
	示內容)。
	8. 臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告。
	9. 臨床試驗報告全文(須包含報告中所有表格、圖表、附檔(Appendix)及所有受試者
	之 Data listing),及試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁。
	10.歷次核准版本之臨床試驗計畫書、計畫書中英文摘要及歷次修正前後對照表。
	11.衛生福利部及倫理審查委員會歷次核准公文影本(含貨品進出口核准公文)。
	12.歷次核准版本之受試者同意書。
	13.歷次使用版本之空白個案報告表(Case Report Form)。
	14.藥品臨床試驗報告書審查規費。

#### ※案件資料:

- (1) First in human、查驗登記申請案要求之上市後 Phase IV 及人類細胞、基因治療、組織工程等再生醫療製劑之藥品臨床試驗報告:
  - 應檢附項目: 1~14。
  - 請檢齊相關資料至本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)」提交申請案。依 112 年 11 月 20 日 FDA 藥字第 1121412632 號函,如採紙本送件, 紙本資料 1 份,電子檔光碟 5 份(項目 9 試驗報告本文以外部分、項目 11~13 僅須檢送電子檔)。
- (2) 新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)、上市後適應症及用法 用量變更之藥品臨床試驗報告,及供學術研究用藥品臨床試驗報告:
  - 應檢附項目:1~9(台灣摘要報告除外)及14。
  - 請檢齊相關資料至本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)」提 交申請案。