

藥品臨床試驗申請須知

行政院衛生署編印

中華民國 96 年 9 月

序

醫藥品的審查與管理，是現代化國家兼顧國民健康與發展醫藥產業極重要的機制。相關法規制度是否切合時宜，不僅在先進的國家受到高度重視，也是新興經濟體最為關切的議題。近年來由於醫療科技的進步，為因應生技製藥產業全球蓬勃發展的需求，各界均期待醫藥相關法規管理制度，隨著時代儘速革新。有鑑於此，本署已就許多措施加以檢討調整，加速新藥的審查，協助新藥的研發。由於臨床試驗是新藥研發上市最重要的一環，各國為保障病患權益，對於藥物品質要求日漸提高，新藥上市前所應執行的臨床試驗，其數目及規模也持續增加中。

醫療法於 75 年公布施行後，本處負責新藥臨床試驗案件，迄今已近二十載。於 75 年鑑於各醫院、醫師、藥商等申請新藥臨床試驗時對現有申請程序，相關法規，應檢附之資料，計畫書之內容及試驗之進行等多有疑義，乃彙整有關資料編印成冊，於 79 年再版修正。復因應 82 年 3 月中美保護智慧財產權諮商會議，及本署 82 年 7 月 7 日公告新藥監視制度，辦理新藥查驗登記須檢附國內臨床試驗報告，作為藥品查驗登記審核依據及取代個別公立醫院進藥試驗，於 83 年三版修正。配合「藥品優良臨床試驗規範」之實施，於 86 年四版修正。應本署 89 年 12 月 12 日公告修訂新藥安全監視制度，於 91 年五版修正。之後 91 年因行政程序法之要求，本署於 94 年 1 月 6 日訂定「藥品優良臨床試驗準則」，依據藥事法第 42 條發布施行。

本署引進最科學的臨床研究觀念及方法，以提升台灣臨床醫學研究及整體醫療的水準，並推動我國新藥產業及藥政管理革新，冀望此書之刊行，能提供醫界或學術研究單位進行臨床試驗者參考，以提昇國內臨床試驗水準。

行政院衛生署藥政處

96 年 9 月

目次

一、新藥研究發展與核准上市過程	1
二、依法規須執行國內臨床試驗之對象	3
三、臨床試驗申請程序及其注意事項	4
四、國內臨床試驗原則	7
五、臨床試驗相關法規、規範、基準及公告	
(一) 臨床試驗相關法規	10
(二) 臨床試驗相關基準與規範	19
(三) 臨床試驗相關公告	
1. 一般臨床試驗相關公告	20
2. 銜接性試驗相關公告	44
3. 五次免除臨床試驗公告及相關公告	52
4. 生體可用率及生體相等性試驗相關公告	58
六、附錄	
(一) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料	63
(二) 貨品進口同意書申請書	64
(三) 貨品出口同意書申請書	70
(四) 臨床試驗計畫書內容摘要表	76
(五) 查驗登記用臨床試驗報告備查申請表	77
(六) 計畫書中文摘要	78
(七) 計畫書英文摘要	81
(八) 藥品臨床試驗受試者同意書範本	84
(九) 藥物不良反應通報表	89
(十) 行政院衛生署藥政處藥品臨床試驗收件通知	90
(十一) 臨床試驗申請簡化流程切結書	91
(十二) 藥物審議審查結果快速通知申請表	92
(十三) 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準	93

一、新藥研究發展與核准上市過程：

1. 經由實驗室之研究，汰選找出具有發展潛力之新化學物質（NCE；New Chemical Entity），進行化學、物理性質之分析研究，主成分安定性試驗，分析方法之確認（說明一）。
2. 進行動物之藥理試驗，包括動物體內及動物體外試驗（說明二）。
3. 進行動物毒性及安全性試驗（說明三）。
4. 進行處方研究和劑型設計（說明四）。
5. 申請進入人體臨床試驗階段（IND；Investigational New Drug）。
6. 人體臨床試驗階段（說明五）。
7. 申請新藥上市許可（NDA；New Drug Application）。
8. 列入新藥監視（PMS；Post Marketing Surveillance）（說明六）。

說明一、藥品物理化學性狀的研究，包括有效成分的化學結構、物理性質、分析檢驗方法確認、及藥品安定試驗（包括藥品受光照、溫度、濕度之影響）及藥品大量合成技術層面之探討。

說明二、藥理學試驗包括：藥效學試驗 (pharmacodynamic studies) 及藥動學試驗 (pharmacokinetic studies)。(依據藥品非臨床試驗安全性規範)

(一) 藥動學試驗 (pharmacokinetic studies)

藥動學試驗之目的是測定及了解試驗物質在動物活體內的吸收 (absorption)、分佈 (distribution)、代謝 (metabolism) 及排泄 (excretion) 的過程，其不僅可用於預估該試驗物質之藥效、作用的過程與機轉，同時也可經由試驗物質在體內分佈、滯留期、濃度等數據而預估發生不良反應的可能性，作為選擇安全及有效的人體使用量之依據。

(二) 藥效學試驗 (pharmacodynamics studies) 是評估藥品在主要器官的藥理作用、作用機轉、劑量和反應關係。藥效學試驗可分為應用於治療標的疾病之主藥效作用及非標的疾病之一般藥效作用。試驗應能鑑定一般藥效作用，同時測定試驗物質的藥物效力，而試驗結果有助於預測試驗物質可能產生的副作用，並提供處理該副作用的相關資訊。

說明三、動物毒性及安全性試驗請參考衛生署「藥品非臨床試驗安全性規範」及「藥品非臨床試驗優良操作規範」。

說明四、處方研究和劑型的設計，包括：

(一) 賦形劑的選擇，成品的試製。

(二) 安定性試驗，分析方法的確認評估。(請參考衛生署安定性試驗基準)

(三) 產製供試驗用之藥品樣品。

說明五、人體臨床試驗階段 (請參考本署之臨床試驗相關基準)。

說明六、新藥監視期—為了解藥品之使用情形及不良反應發生情形，確保民眾用藥安全，核准上市之新藥品，應於上市後列入監視。

三、臨床試驗申請程序及其注意事項

(一) 申請程序：

1. 為簡化程序、加速審查流程，自 94 年 8 月 15 日起，藥品臨床試驗申請（包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估及臨床試驗法規函詢等）案件，由本署委託財團法人醫藥品查驗中心統一收件後，送交本署登錄掛號。申請藥品臨床試驗，應依據本署「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，並填妥「藥品臨床試驗收件通知表」（如附錄十），逕送財團法人醫藥品查驗中心（地址：台北市中正區 100 杭州南路一段 15-1 號 1 樓），由該中心彙整後向本署登錄掛號。經確認案號後，該中心將電傳「藥品臨床試驗收件通知表」，告知申請者案件登錄案號及承辦人員等相關資訊，以建立透明化之藥品臨床試驗審查程序。為配合該中心代收作業，審查費請以匯票方式繳交（受款人：行政院衛生署），凡案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

【94.8.15 衛署藥字第 0940327777 號公告】

2. 自九十五年十月十五日起，藥品臨床試驗計畫申請者於臨床試驗計畫書送審前，必須於本署建置之「臺灣藥品臨床試驗資訊網」登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要，包括試驗委託者、試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）、試驗計畫編號、試驗計畫標題（名稱）、試驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段、試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件、試驗人數等，並於七日內將藥品臨床試驗計畫書紙本資料送至財團法人醫藥品查驗中心，方視為完成受理手續。
3. 凡經本署核准供查驗登記用之臨床試驗計畫，申請者應至「臺灣藥品臨床試驗資訊網」資料庫平台登錄須公開之相關資訊，但如為非供查驗登記用之臨床試驗，雖仍經本署審查，申請者得自行決定公開與否。
4. 為健全我國人體試驗，保障受試驗者之安全，強化醫院人體試驗委員會

(IRB) 之功能，本署將訂定醫療機構 IRB 作業基準，並加強 IRB 之輔導。廠商檢送藥品臨床試驗計畫案至醫療機構 IRB (含聯合人體試驗委員會) 審查同時，得一併報請本署核准，惟該計畫須經本署及 IRB 均審查通過後，始准執行，計畫變更時亦同。

【89.3.27 衛署醫字第 89013910 號令、92.7.30 衛署藥字第 0920305949 號函】

5. 為提高行政效率、加速藥品臨床試驗申請作業流程，自八八年一月七日起臨床試驗案件補件期限，皆自發文日起二個月，如無法於限期內補件可來函申請延期一個月，本署不再另行回函通知延期期限，如未於期限前申請延期補件或逾期未補，逕予結案。

【88.1.7 衛署藥字第 88004066 號公告】

6. 為簡化審查程序，提升國際競爭力，凡申請經美國食品藥物管理局 (FDA) 核准進行之試驗用新藥 (IND) 相同計畫編號之臨床試驗，由申請商主動申明並檢齊下列相關證明文件，報經本署核准後即可執行：
 - (1) 廠商切結書 (如附錄十一)。
 - (2) FDA 核准此計畫編號之函文。
 - (3) Sponsor submit protocol letter and Form FDA 1571。
 - (4) FDA IND Acknowledgement letter。
 - (5) 美國醫院人體試驗委員會同意函。

前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明。

如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本署核備。

【88.12.7 衛署藥字第 88073160 號函、93.7.22 衛署藥字第 0930316666 號函】

7. 為期本署藥物審查流程透明化之目的，本署業於九十三年四月起將本署藥物審議委員會會議時間及排會案件案號等資訊，提前上網刊載於本署

所設網頁（網址：www.doh.gov.tw）之藥政處/藥政查詢項下。於確認案件提會時間後，如需本處儘早告知審查結果，可自行上網（衛生署網頁/藥政處/一般申請須知項下）下載並填具審查結果快速通知申請表（如附錄十二），於會議前以郵寄或親自送交本署藥政處承辦人員收，以利於會議結束後將審查結果先行傳真告知該公司，以達行政作業透明化之效。

8. 臨床試驗相關藥品及相關器材經本署同意後始得進口，可由藥商或醫院向本署申請。

（二）注意事項：

1. 本署核准臨床試驗之藥品進口，並不代表本署對該藥品安全性與有效性之認可，有關責任概由醫院及提供藥品之廠商負責。

（三）資料裝訂建議格式：

1. 審查資料規格

以 A4 或 A4 letter 規格紙張為主，可以在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。

2. 份數

申請資料：七份。（備註：必要時，得要求加送）

3. 裝訂、包裝

- （1）請選擇兩孔或三孔資料夾，裝約八分滿；書背及正面請依序標示試驗藥品名稱（商品名/學名）、申請廠商名稱。
- （2）標籤紙/彩色格頁紙：建議使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容；並以彩色格頁紙區隔。
- （3）檢附資料及放置順序：請參考「申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料」（請參考附錄一）。

四、執行國內臨床試驗應注意事項：

(一)須符合「藥品優良臨床試驗準則」規定。

【94.1.6 衛署藥字第 0930338510 號公告】

(二)醫院層級：

符合醫療法第 78 條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構。

【94.11.11 衛署藥字第 0940338607 號公告】

(三)執行國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件：

- 1.須為專科醫師。
- 2.三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。
- 3.三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。
- 4.每三年參加醫學倫理相關課程不得少於 9 小時。

【96.5.18 衛署藥字第 0960313760 號公告】

(四)臨床試驗計畫書：

1. 臨床試驗計畫書撰寫內容，請參考「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」。

【93.2.18 衛署藥字第 0930302777

號公告】

2. 臨床試驗計畫書之執行及變更應遵照「藥品優良臨床試驗準則」辦理。

(五)臨床試驗報告：

1. 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

【醫療法第八十條】

2. 臨床試驗報告之格式請參考「臨床試驗報告之格式及內容基準」。

【92.2.8 衛署藥字第 0920318552

號公告】

(六)受試者同意書：

1. 受試者同意書之內容請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範本」。

【96.5.30 衛署藥字第 0960318326 號公告】

2. 若進行藥物基因體學研究之臨床試驗，請依「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」撰寫。

【94.10.13 衛署藥字第 0940338555 號公告】

(七) 依全民健保法第 39 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

(八) 醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

1. 如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。
2. 若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。
3. 醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。
4. 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

(九) 臨床試驗不良事件之通報：

1. 臨床試驗嚴重不良事件包括：

- (1). 死亡。
- (2). 危及生命。
- (3). 導致病人住院或延長病人住院時間。
- (4). 造成永久性殘疾。
- (5). 先天性畸形。
- (6). 其他需作處置以防永久性傷害的不良事件。

【91.7.12 衛署藥字第 0910042934 號公告】

2. 嚴重不良事件之通報：

- (1). 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。
- (2). 試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- (3). 試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

- (4). 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- (5). 嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。

【94.1.6 藥品優良臨床試驗準則第一百〇六條】

五、臨床試驗相關法規、規範、基準及公告

(一)、臨床試驗相關法規：

1. 醫療法 (民國 94 年 02 月 05 日修正)：

第 八 條 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。

第七十八條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。

第七十九條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可能產生之副作用及危險。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意。

第 八 十 條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

第九十八條 中央衛生主管機關，應設置醫事審議委員會，依其任務分別

設置各種小組，其任務如下：

1. 關於醫療制度之改進事項。
2. 關於醫療技術之審議事項。
3. 關於人體試驗之審議事項。
4. 關於司法或檢察機關委託鑑定事項。
5. 關於專科醫師制度之改進事項。
6. 關於醫德之促進事項。
7. 關於一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議事項。
8. 其他有關醫事之審議事項。

前項醫事審議委員會組織規程，由中央衛生主管機關擬訂，報請行政院核定之。

第九十九條 直轄市及縣(市)衛生主管機關，應設置醫事審議委員會，任務如下：

1. 關於醫療機構設立之審議事項。
2. 關於醫療收費標準之審議事項。
3. 關於醫療爭議之調處事項。
4. 關於醫德之促進事項。
5. 其他有關醫事之審議事項。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由直轄市及縣(市)衛生主管機關定之。

第一百條 前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

醫療法之罰則：

第一百零二條 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

- 一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第

六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第一百零五條

違反第七十八條第一項、第三項、第七十九條或第八十條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

第一百零七條

違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲

處之。

2、醫療法施行細則 (民國 95 年 06 月 20 日修正)：

第 二 條 本法第八條所稱新醫療技術，指下列各款情形之一：

- 一、以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- 二、以新程序或新方法施行者。
- 三、其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

本法第八條所稱新藥品，指下列各款情形之一：

- 一、新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

本法第八條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

- 一、新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

第五十四條 醫療機構依本法第七十八條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明下列事項：

- 一、試驗主題。
- 二、試驗目的。
- 三、試驗方法：
 - (一) 接受試驗者標準、招募方法及數目。
 - (二) 試驗設計及進行方法。
 - (三) 試驗期限及進度。
 - (四) 追蹤或復健計畫。
 - (五) 評估及統計方法。
- 四、接受試驗者同意書內容。
- 五、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之

背景資料。

六、國內或國外之實驗室、動物實驗或其他研究，已發表之文獻報告。

七、在國外主要國家已核准進行人體試驗者，其證明文件。

八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

九、預期試驗效果。

十、可能傷害及處理。

第五十五條 中央主管機關得將本法第七十八條第一項規定核准教學醫院所擬定人體試驗計畫之權限，委託相關團體為之。

第五十六條 醫療機構依本法第七十九條第一項所定書面同意之取得及第二項所定告知，應符合下列規定：

一、書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。

二、應給予充分時間考慮。

三、不得以脅迫或其他不正當方法為之。

醫療機構於人體試驗期間，應依接受試驗者或其法定代理人之需要，隨時說明人體試驗相關問題。

3、醫師法 (民國 91 年 01 月 16 日 修正)

第 25 條 醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：

一、業務上重大或重複發生過失行為。

二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。

三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。

四、執行業務違背醫學倫理。

五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

第 28 條 未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。但合於下列情形之一者，不罰：

一、在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。

- 二、在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。
- 三、合於第十一條第一項但書規定。
- 四、臨時施行急救。

4、藥事法 (民國 95 年 05 月 30 日修正)：

第五條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

第七條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第四十四條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能

第五十七之一條 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

藥事法之罰則

第九十二條 違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項至第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。違反第五十七

條第二項至第四項規定者，除依第一項規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

4、藥事法施行細則 (民國 94 年 02 月 16 日修正)：

第二條 本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。

5、藥物樣品贈品管理辦法 (民國 92 年 04 月 30 日修正)：

第二條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

- 一 藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。
- 二 藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。
- 三 專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。
- 四 病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。
- 五 醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。
- 六 藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。
- 七 申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

第四條 藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠

名、產地、規格或包裝形態及數量，載明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。

第 八 條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：

- 一 研究試驗計畫書。
- 二 藥物相關資料。

第 九 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一 執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二 符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三 受試者同意書。

前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。

第 十 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一 執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二 符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三 受試者同意書。
- 四 藥品原產國上市證明。

前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第十一條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一 執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二 試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
- 三 試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。
- 四 符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 五 受試者同意書。

第十二條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一 執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二 醫療器材原產國上市證明。
- 三 符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 四 受試者同意書。

(二)、臨床試驗相關基準與規範

1. 藥品優良臨床試驗準則 (94.1.6)
2. 臨床試驗基準
 - (1) 藥品臨床試驗一般基準 (88.3.6)
 - (2) 核醫放射性藥品臨床試驗基準 (88.5.14)
 - (3) 心血管治療藥品臨床試驗基準 (88.10.1)
 - (4) 感染症治療藥品臨床試驗基準 (88.10.25)
 - (5) 癌症治療藥品臨床試驗基準 (88.12.15)
 - (6) 內分泌及新陳代謝治療藥品臨床試驗基準 (88.12.21)
 - (7) 植物抽取新藥臨床試驗基準 (89.3.21)
 - (8) 年老病患的藥品臨床試驗基準 (90.8.7)
 - (9) 肝功能不全病患的藥動學試驗基準 (90.8.23)
 - (10) 腎功能不全病患之藥動學試驗基準 (91.8.23)
 - (11) 小兒族群的藥動學試驗基準 (91.7.23)
 - (12) 藥品生體可用率及生體相等性試驗基準 (92.2.17)
3. 基因治療人體試驗申請與操作規範 (91.9.13)
4. 臨床試驗報告之格式及內容基準 (92.2.8)
5. 藥品臨床試驗計畫書主要審查事項 (93.2.18)
6. 藥物基因體學研究者之受檢者同意書內容參考指引 (94.10.13)
7. 研究用人體檢體採集與使用注意事項 (95.8.18)
8. 「藥品臨床試驗受試者同意書範本」(96.5.30)

(三)、臨床試驗相關公告

1. 一般臨床試驗相關公告

文 號：82.7.7.衛署藥字第 08246232 號

主 旨：為建立新藥安全制度、鼓勵藥品之研究發展、保障醫藥品之創新並提升國內臨床試驗之水準，修正 72 年 01 月 28 日衛署藥字第 412698 號、72 年 08 月 26 日衛署藥字第 443001 號及 77 年 12 月 10 日衛署藥字第 763746 號公告有關新藥安全監視制度，並自 8 月 1 日起實施。

依 據：

一、藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

二、81 年 6 月 5 日中美貿易諮商議定書及 82 年 3 月 8 日至 12 日中美智慧財產權諮商會議結論。

公告事項：

一、本公告適用之範圍，為依藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者。

二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審核通過發證後，列入新藥安全監視，惟 83 年 8 月 1 日前申請查驗登記者，得同時檢送臨床試驗計畫書以供審查。

三、新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施：

(一) 第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。

(二) 第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。

四、新藥監視期間，公立醫院進藥之規定如后：

(一) 依照本公告新藥查驗登記程序核准之藥品，因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各公立醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。

(二) 經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。

- 五、81年6月5日以前核准而仍在新藥安全監視之新藥，適用公立醫院以廠牌別列標之規定，期間自82年8月1日起算，至84年7月31日止，但原監視期間於84年8月1日以後屆滿者，適用原期間。
- 六、81年6月5日至82年8月1日間，經核發藥品許可證之新藥，或82年8月1日以前提出查驗登記申請，而尚未核發許可證之新藥適用下列規定：
- (一) 公立醫院以廠牌別列標，其適用期間自發證日起七年。
 - (二) 前項期間製造或輸入學名藥品申請查驗登記，應另檢附於國內或經本署認定核可之國外實驗室所執行之生體相等性報告。
 - (三) 適用本項規定之新藥得依臨床試驗規定程序向本署提出臨床試驗之申請，其報告經本署核定後，得取代個別公立醫院之進藥臨床試驗(用)。
- 七、新藥安全監視期間，該藥品之許可證持有廠商，應依下列規定辦理：
- (一) 領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國外副作用之最新情報。該藥品業經國內教學醫院採用時，廠商除上述資料外，應負責蒐集並向本署提供國內臨床監視資料。
 - (二) 為防止新藥藥價偏高，國內廠商在提供新藥副作用最新情報之同時，應自行檢附主要外國政府核定之保險給付價格(該主要國家至少應包括美、日、英、加、澳、西德、法、瑞士、瑞典、比利時中三國)以供參閱，另國內之售價，以發票影本為準。
 - (三) 未依規定檢送資料者，即不適用新藥監視制度，由本署公告名單及監視截止日期，並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。
- 八、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除國內臨床試驗。惟亦不適用本公告說明四有關公立醫院進藥之規定。

文 號：86.05.19.衛署藥字第 86030776 號

主 旨：補充規定本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告新藥安全監視制度並自即日起實施。

公告事項：

- 一、持效性釋出製劑，適用 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告。惟「穿皮貼片劑」每一查驗登記申

請案均應檢附國內臨床試驗報告，不適用該公告事項三學名藥之規定。

- 二、已核准藥品增加「新適應症」之第一家申請廠商，得自行決定是否依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發證日起七年）內，第二家申請增加相同適應症，均應依該公告事項三（一）之規定辦理。

文 號：86.10.04.衛署藥字第 86062705 號

主 旨：公告修訂「供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定」，自即日起施行。

說 明：

一、「供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定」，前經本署 83.03.11.衛署藥字第 83014648 號公告在案。

二、修訂內容如下：

(一)國內臨床試驗受試者數目：

1.第一家廠商：

(1)屬國外尚未上市藥品之跨國性臨床試驗，其受試者數目視個案而定，其檢送報告應為該跨國臨床試驗之完整結果，其中包括國內試驗之完整結果，惟國內部份得免單獨作統計分析。

(2)僅於國內執行之臨床試驗，其受試者數目原則上至少需四十人，若不足四十人，則需具統計上有意義之估算基礎。

2.第二家廠商：

(1)第一家執行屬國外尚未上市藥品之跨國性臨床試驗：

A.其所涵蓋國內受試者數目不足四十人時，第二家執行之國內臨床試驗，其受試者數目原則上仍至少需四十人，惟當受試者不足四十人時，該第二家所執行之國內臨床試驗，其結果必須具統計上有意義之估算基礎。

B.其所涵蓋國內受試者數目已達四十人以上時，則第二家必須執行同等規模國內臨床試驗。

(2)第一家所執行之國內臨床試驗，其受試者數目已達四十人以上時，則第二家執行國內同等規模臨床試驗。

(3)第一家所執行之國內臨床試驗，其受試者數目不足四十人（有統計意義之估算基礎）時，則第二家執行受試者數目四十人以上或有統計意義之國內臨床試驗。

3.受試者數目之認定，以臨床可評估之受試者數目為原則。

(二)監視期間學名藥品申請查驗登記時間：

監視期第一階段：第一家申請臨床試驗廠商之藥品經核准列入監視新藥後，始可提出申請。惟若第二家申請廠商為該製劑之原開發廠，則不在此限。

.....
文 號：87.04.14.衛署藥字第 87024028 號

主 旨：有關貴會函請釋疑 86 年 05 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告乙案，詳如說明段，請 查照。

說 明：

一、覆貴會 86.07.14.(86)北市西藥代德字第 055 號函。

二、有關貴會函請釋疑事項，說明如左：

(一)「持效性釋出製劑」適用 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告(以下簡稱七七公告)。惟「穿皮貼片劑」查驗登記申請案均應檢附國內臨床試驗報告，不適用該公告事項三學名藥之規定。

(二)「持效性釋出製劑」適用七七公告，其新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施。所謂「第一家申請廠商」，係指第一家向本署申請該新劑型國內臨床試驗之申請廠商；「第二家申請廠商」則為申請製造或輸入相同成分劑型之廠商。

(三)屬同廠牌、同成分之「新單位含量」之穿皮貼片劑，毋須執行國內臨床試驗。惟須依本署「生體相等性試驗\生體可用率試驗」之相關規定檢附資料。

(四)主旨項公告中所言國內臨床報告應包含生體可用率試驗資料，得為「同一臨床試驗中包含生體可用率資料」，亦得為「兩個獨立之臨床試驗及生體可用率試驗」。

1.若屬「同一臨床試驗中包含生體可用率資料」之國內臨床報告，則其受試者人數至少四十人以上。

2.若屬「兩個獨立之臨床試驗及生體可用率試驗」之國內臨床報告，則其臨床

試驗之受試者人數至少四十人以上；生體可用率試驗之受試者人數至少八人以上。

3.受試者數目之認定，以臨床可評估之受試者數目為原則。

(五)本署業於 86.10.29 衛署藥字第 86034463 號公告，88 年 05 月 19 日前申請查驗登記之持效性釋出製劑及穿皮貼片劑之廠商，得自行決定是否依照 86 年 05 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告有關持效性釋出製劑及穿皮貼片劑之規定辦理。

文 號：87.07.17.衛署藥字第 87041668 號

主 旨：公告修正申請藥品查驗登記增加新適應症須檢附出產國衛生主管機關核准該新適應症之證明，或此新適應症公定書依據之相關規定。

說 明：

一、依本署查驗登記規定，第一家申請增加適應症廠商，輸入藥品須檢附之資料含括出產國衛生主管機關核准該新適應症之證明（加簽證）；國產藥品，須檢附之資料含括此新適應症之公定書依據。

二、為改進本署藥品查驗登記作業，第一家申請增加新適應症廠商須檢附之前項資料修正為：若於國內執行臨床試驗且所附資料能證實該新適應症之療效及安全性，則可免附出產國衛生主管機關核准該新適應症之證明，或此新適應症之公定書依據。

三、國內臨床試驗受試者數目請依照八十六年十月四日衛署藥字第 8246232 號公告說明二之規定辦理：

(一)屬國外尚未上市藥品之跨國性臨床試驗，其受試者數目視個案而定，其檢送報告應為跨國臨床試驗之完整結果，其中包括國內試驗之完整結果，惟國內部份得免單獨作統計分析。

(二)僅於國內執行之臨床試驗，其受試者數目原則上至少需四十人，若不足四十人，則需具統計上有意義之估算基礎。

四、第一家申請增加新適應症廠商依本公告執行國內臨床試驗而獲核准增加之「新適應症」，在新藥安全監視期間（自發證日起七年），第二家申請增加相同適應症廠商，除依現行規定檢附相關資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準

之國內臨床試驗報告。

文 號：87.08.25 衛署藥字第 87049590 號

主 旨：公告修正申請藥品臨床試驗應檢附原產國最高衛生主管機關上市證明或同意進行臨床試驗證明之相關規定。

說 明：

- 一、依本署目前申請臨床試驗規定，應檢附之資料含括原產國最高衛生主管機關上市證明或同意進行臨床試驗證明。
- 二、為簡化本署申請藥品臨床試驗作業，前項資料修正為：
國外上市證明或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明。
- 三、若為新適應症之臨床試驗則免附前述證明。

文 號：87.11.03 衛署藥字第 87058561 號

主 旨：為確實執行新藥安全監視制度，請查照，並轉知所屬會員。

說 明：

- 一、依本署 82.7.7 衛署藥字第 8246232 號公告，新藥安全監視期間，該藥品之許可證持有廠商，應於領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國內、外副作用之最新情報。並應負責蒐集並向本署提供國內臨床監視資料。請確實依公告規定辦理，違者即不適用新藥監視制度，由本署公告名單及監視截止日期。
- 二、為落實前項規定現持有新藥安全監視期間內之藥品許可證廠商，請於 11 月 30 日前將該藥品許可證前曾檢送副作用報告至署之藥品名稱及日期列表送署，逾期未送者，依前項公告規定辦理。
- 三、為確實監視藥品之安全，本署已委託中華民國臨床藥學會建立藥品不良反應通報系統（如附件），目前並已成立全國及北、中、南三區藥品不良反應通報中心，以監視藥品不良反應之發生並接受不良反應事件之通報；同時辦理藥品不良反應相關之講習課程，以宣導正確之通報與監視觀念。
- 四、新藥安全監視應檢送之定期藥品副作用報告，今後請一律寄送全國藥品不良反

應通報中心（台北郵政 84-664 號信箱），並將報告摘要副送本署藥政處。另為利審查作業，正本請併附最新之藥品中文與原廠仿單各一份供核。

五、依藥品優良臨床試驗規範，試驗委託者於臨床試驗發生嚴重不良事件時應向全國藥品不良反應中心報告，本署並將列於臨床試驗查核及臨床試驗報告審查之重點之一。另請於報告臨床試驗嚴重不良反應事件時並附臨床試驗主持醫師手冊乙份供參。

六、為加強醫療機構及醫療人員之通報，本署並已行文要求國內各醫學中心與準醫學中心，發現嚴重藥品不良反應個案應於七十二小時內通報，並正研擬將藥品不良反應之通報列入醫院評鑑項目。

.....
文 號：88.09.28 衛署藥字第 88057019 號

主 旨：有關本署 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告事項二所稱之「國內臨床試驗報告資料，包括臨床第一、二及三相藥動學試驗結果，其中各相所需人數，詳如說明。並請轉知所屬會員或所屬機關。請 查照。

說 明：

一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告、83.03.11 衛署藥字第 83014648 號公告及 86.10.04 衛署藥字第 86062705 號公告辦理。

二、主旨項所稱臨床第二、三相試驗之藥效及副作用評估，原則上依 83.03.11 衛署藥字第 83014648 號公告及 86.10.04 衛署藥字第 86062705 號公告辦理，至於第一、二相之藥動學試驗，原則上至少需可評估之十二人，且試驗之執行須依藥品優良臨床試驗規範之相關規定辦理。

三、第一家申請廠商如選擇執行藥動學試驗，第二家申請廠商得選擇執行同等規模之藥動學試驗，或依 83.03.11 衛署藥字第 83014648 號公告及 86.10.04 衛署藥字第 86062705 號公告，執行評估臨床有效性、安全性之國內臨床試驗。

.....
文 號：88.12.07.衛署藥字第 88073160 號

主 旨：有關國內新藥臨床試驗之審查，自即日起本署簡化流程及訂定審查之優先順

序，詳如說明並請轉知所屬會員或所屬機關。請 查照。

說明：

- 一、為簡化審查程序，凡申請經美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration) 核准進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug) 相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關資料，報經本署核准後即可執行。
- 二、為鼓勵早期臨床試驗於國內執行，本署對於申請國內新藥臨床試驗案件 (包含計畫書及報告) 之審查優先順序，分別如下：
 - (一) 屬試驗用新藥 (IND) 之第一階段 (phase I) 臨床試驗。
 - (二) 其他尚屬試驗用新藥之臨床試驗 (phase II, III)。
 - (三) 國外已上市藥品之臨床試驗

文 號：89.04.06.衛署藥字第 89016984 號

主 旨：補充規定本署八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告（以下簡稱七七公告）新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依 據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、「新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。
- 三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。
- 四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發照日起七年）內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三（一）之規定辦理。

文 號：89.05.02.衛署藥字第 89022376 號

主 旨：修訂本署 89 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號公告，有關新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依 據：依據藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、原公告事項一修訂為「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、原公告事項增列第五條：凡廠商於 82 年 7 月 7 日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。
- 三、修訂後之公告內容如附件。

附 件：

主旨：補充規定本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告（以下簡稱七七公告）新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。
- 三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。
- 四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發照日起七年）內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三(一)之規定辦理。
- 五、凡廠商於 82 年 7 月 7 日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。

文 號：90.4.9 衛署藥字第 0900024914 號

主 旨：補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告、83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告。

說 明：

一、補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告之公告事項三，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告之公告事項五：

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。上述「第一家」係指申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證之廠商。

二、補充說明本署 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一第四點及事項二：

(一)、「第一家」申請廠商，於本署核發藥品許可證領證通知之同時，本署即檢送該藥品臨床試驗計畫摘要函知相關公會，其後之申請廠商即可依該摘要，擬妥臨床試驗計畫書，向本署提出申請。

(二)、監視期間學名藥品查驗登記申請時間：「第一家」申請廠商之藥品經本署核准並列入新藥監視後，始可提出申請。

三、如藥品具本國專利者，則依專利法相關法規辦理。

.....

文 號：91.7.12 衛署藥字第 0910042934 號

主 旨：公告臨床試驗嚴重不良事件通報相關事項。

依 據：一、醫療法第七條。

二、八十五年十一月二十日衛署藥字第八五〇六七一二七號公告。

說 明：

一、臨床試驗嚴重不良反應事件包括：死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形、其他需作處置以防永久性傷害的不良事件。

二、臨床試驗嚴重不良反應事件之通報時限，依據八十七年十一月三日衛署藥字第八七〇五八五六一號函，原訂為七十二小時，為符合國際潮流，依國際醫藥品法規協會（ICH）最新規範，修訂本國臨床試驗嚴重不良反應事件通報時限。

三、前項臨床試驗嚴重不良反應事件中，死亡及危及生命嚴重不良事件之通報

時限，規定如下：試驗委託者或試驗主持人獲知死亡或危及生命之嚴重不良反應事件發生時，應由試驗委託者或試驗主持人立即通報至全國藥物不良反應中心，最遲不得超過七個日曆天，並在十五個日曆天之內補齊通報相關資料。

四、其他導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形及其他需作處置以防永久性傷害等嚴重不良事件之通報時限，規定如下：試驗委託者或試驗主持人獲知上列嚴重不良事件發生時，應立即通報至全國不良反應中心，最遲不得超過十五個日曆天。

* 現行嚴重不良事件之通報，請依 94.1.6 公告之藥品優良臨床試驗準則第一百〇六條規定辦理，內容如下：

受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。

試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。

.....
文 號：91.11.29 衛署藥字第 0910074667 號

主 旨：公告「貨品輸入、輸出同意書申請書」、「貨品輸入、輸出同意書」等格式範本如附件（如附錄二、附錄三）。

依 據：藥物樣品贈品管理辦法第四條、化粧品衛生管理條例第二十三之一、人體器官移植條例第三條、經濟部國際貿易局召開之「輸出入簽審文件標準化工作圈」第三次全體會議討論事項第一案之決議。

公告事項：

一、前開申請書係供藥物、含藥化粧品、器官、組織等之樣品，或專案輸入或輸出時申請使用，原「樣品輸入申請書」與「臨床試驗藥品」等暨各類有關藥物

專案輸入、輸出申請書自公告日起不再使用。惟原已核發之各式同意文件，於文件有效期間內，仍准許辦理輸入、輸出之通關作業。

二、如係輸入、輸出管制藥品者，仍須向本署管制藥品管理局申請輸入、輸出憑照或同意書，再辦理通關。

文 號：91.12.17 衛署藥字第 0910078939 號

主 旨：請各醫療院所確實依照本署及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第八項規定辦理，詳如說明。請查照。

說 明：

一、依照本署及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第八項之規定：新藥安全監視期間，廠商於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）

但以驗收為目的之化驗不在此限。

二、八十六年中美雙邊諮商會議於當年十月十五日、十六日在台北召開，關於醫藥品相關議題，美方於會中特別針對數家公立醫院未能確實依照八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告事項第四項規定辦理，對於廠商已依上開規定執行國內臨床試驗，而仍被要求進藥試驗乙事，表示嚴重關切。故本署曾分別於八十六年十二月二日衛署藥字第八六〇七一二七四號函、八十七年四月二日衛署藥字第八七〇一一三八九號函及八十九年十一月二十三日衛署藥字第八九〇〇三〇四三〇號函知相關部會及醫療院所重申相關規定。

三、對於廠商執行國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求進藥試驗，近來時有所聞。為落實該公告，本署再次重申，凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）自發函日起：

（一）對不符合本署規定，仍要求執行進藥試驗之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，將暫緩核准。

（二）其申請本署委辦、捐補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情

形列入必須考量項目。

.....
文 號：91.12.25 衛署藥字第 0910079337 號

主 旨：補充說明有關本署 90 年 6 月 28 日衛署藥字第 0900039753 號公告事項二、(一)、
1「申請新成分藥品查驗登記時，除符合現行規定外，若檢附已在十大先進國家
申請藥品查驗登記中之證明，併附已在國內進行臨床上、統計學上有意義之臨
床試驗證明，即可提出查驗登記申請」之規定，如說明段。請查照。

說 明：

- 一、有關「已在國內進行臨床上告是否符合本署「已在國內進行臨床上、統計學
上有意義之臨床試驗證明，可為經本署及試驗醫院人體試驗委員會同意執行
供查驗登記用之藥品臨床試驗計畫或報告。
- 二、廠商擬依上開公告提出查驗登記申請案，應於提出查驗登記申請前先行函詢
所檢送之臨床試驗計劃或報告是否符合本署「已在國內進行臨床上、統計上
有意義之臨床試驗證明」之要求。
- 三、如廠商以臨床試驗計畫函詢是否符合本署「已在國內進行臨床上、統計學上
有意義之臨床試驗證明」之要求者，應比照銜接性試驗方式，以設計良好
(Well designed)之臨床試驗計畫書提出申請，並須符合以下條件之一：
 - (一)在我國執行之臨床試驗，試驗性質屬 Phase I，如 PK、PD 或
dose finding study 試驗，可評估之受試者人數以至少十人為原則。
 - (二)多國多中心之 Phase II study，我國可評估之受試者人數至少二十人，
或我國受試者人數比例佔總人數 10%以上。
 - (三)多國多中心之，Phase III study，我國可評估之受試者人數至少八十人，
或我國受試者人數比例佔總人數 10%以上。

.....
文 號：92.2.8 衛署藥字第 0920318552 號

主 旨：公告「臨床試驗報告之格式及內容基準 (STRUCTURE AND CONTENT
OF CLINICAL STUDY REPORTS)」。

依 據：行政程序法第一百五十四條。

說明：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥事法第四十二條、第四十四條、第四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。
- 三、內容：本基準係參考國際醫藥法規協會（ICH）所公布之「Structure and content of clinical study reports」制訂，可協助試驗委託者撰寫符合本署要求之核心臨床試驗報告，其內容詳如附件。

.....

文 號：92.7.14 衛署藥字第 0920322546 號

主 旨：為鼓勵並推動我國參與全球性臨床試驗，本署九十一年十二月二十五日衛署藥字第 0 九一 0 0 七九三三七號函有關九十年六月二十八日衛署藥字第 0 九 0 0 0 三九七五三號公告事項二、(一)、1 「申請新成分藥品查驗登記時，除符合現行規定外，若檢附已在十大先進國家申請藥品查驗登記中之證明，併附已在國內進行臨床上、統計學上有意義之臨床試驗證明，即可提出查驗登記申請」之規定，增訂如說明段。請 查照。

說明：

- 一、「已在國內進行臨床上、統計學上有意義之臨床試驗證明」，可為經本署及試驗醫院人體試驗委員會同意執行供查驗登記用之藥品臨床試驗計畫或報告。
- 二、廠商擬依上開公告提出查驗登記申請案，應於提出查驗登記申請前，先行函詢所檢送之臨床試驗計畫或報告是否符合本署「已在國內進行臨床上，統計學上有意義之臨床試驗證明」之要求。
- 三、如廠商以臨床試驗計畫函詢是否符合本署「已在國內進行臨床上，統計學上有意義之臨床試驗證明」之要求者，應比照銜接性試驗方式，以設計良好（well designed）之臨床試驗計畫書提出申請，並須符合以下條件之一：
 - (一) 在我國執行之臨床試驗，試驗性質屬 Phase I，如 PK、PD 或 dose finding study 試驗，可評估之受試者人數至少以十人為原則。
 - (二) 多國多中心之 Phase II study，我國可評估之受試者人數至少二十人，或我國受試者人數比例佔總人數 10% 以上。

(三) 多國多中心之 Phase III study，我國可評估之受試者人數至少八十人，或我國受試者人數比例佔總人數 10% 以上。

(四) 有十大先進國之一參與的多國多中心之 Phase IIIa study，且廠商宣稱其報告將作為向美國 FDA (Food and Drug Administration) 或 EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical products) 申請查驗登記之臨床資料，且單次試驗總受試者人數：

1. 二百人(含)以上，我國可評估之受試者人數至少為三十人或我國受試者比例佔總人數 5% 以上。
2. 二百人以下，我國可評估之受試者人數至少為十人。

.....

文 號：92.7.30 衛署藥字第 0920305949 號

主 旨：有關本署藥品臨床試驗計畫案之相關審查事宜，如說明段，請查照。。

說 明：

- 一、為健全我國人體試驗，保障受試驗者之安全，強化醫院人體試驗委員會 (IRB) 之功能，本署將訂定醫療機構 IRB 作業基準，並加強 IRB 之輔導。
- 二、依本署八十九年三月二十七日衛署醫字第八九〇一三九一〇號令及八十九年四月二十七日衛署藥字第八九〇二三五八九號函，有關廠商檢送藥品臨床試驗計畫案至醫療機構 IRB (含聯合人體試驗委員會) 審查同時，得一併報請本署核准，惟該計畫須經本署及 IRB 均審查通過後，始准執行，計畫變更時亦同。
- 三、本署為基於審查一致性之考量，藥品臨床試驗計畫案由財團法人醫藥品查驗中心協助審查，並依本署現行臨床試驗計畫案審議流程加速辦理，以增進審理時效。

.....

文 號：93.2.18 衛署藥字第 0930302777 號

主 旨：公告「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」，據以審查藥品臨床試驗計畫書，並自即日起實施。

依據：藥事法第三十九條、第四十四條、第四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條、第五十六條、第五十七條。

文 號：93.7.12 衛署藥字第 0930316102 號

主 旨：修訂 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一、(三)，有關查驗登記用之臨床試驗原則及相關作業規定」草案。

說 明：一、訂定機構：行政院衛生署。

二、訂定依據：藥事法第四十二條、第四十五條。

三、有關「供查驗登記用之臨床試驗原則及相關作業規定」前經 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告、83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告、及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告在案。

四、查驗登記檢附臨床試驗報告相關資料，以生體相等性試驗報告為主。若以生體可用率試驗併臨床試驗報告取代，該品所執行之臨床試驗，必須具統計上有意義之估算基礎。

五、臨床試驗之對照設計，得為下列選項之一：

- (一) 有效藥對照 (active control)，包括較優性 (superiority)、不劣於 (non-inferiority)、相等性 (equivalence) 之試驗設計，對照品以原廠或原廠之 positive control 為原則，non-inferiority 之 margin 須先經本署同意。若執行 Clinical Equivalence Study，其藥效 (Pharmacodynamic endpoint; PD) 統計結果 (不得取對數轉換數值) 值介於 80~120%，可以不檢送生體可用率資料。
- (二) 安慰劑對照 (placebo control)，因倫理考量，以 add-on study 為原則。採安慰劑對照之臨床試驗，其生體可用率之統計值 (ANOVA, 90% Confidence Interval, IR: C_{max}、AUC_{0→t}、AUC_{0→8}; SR: C_{ss,max}、AUC_{ss,0→τ}) 須介於 70~143%。
- (三) 統計數值取至小數以下第二位，臨床試驗設計及對照品應報署同意，上述資料適用於新藥及學名藥查驗登記檢附之臨床試驗報告相關資料。

.....

文 號：93.7.22 衛署藥字第 0930316666 號

主 旨：補充規定本署八十八年十二月七日衛署藥字第 88073160 號函有關國內新藥臨床試驗審查之簡化流程，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所有會員。請查照。

說 明：

- 一、為簡化審查程序，提升國際競爭力，凡申請經美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration ; FDA ）核准進行之試驗用新藥（Investigational New Drug）相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報本署核准後即可執行。
- 二、前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：
 - （一）廠商切結書（如附錄十一）。
 - （二） FDA 核准此計畫編號之函文。
 - （三） Sponsor Submit protocol letter and Form FDA 1571 。
 - （四） FDA IND Acknowledgement letter 。
 - （五）美國醫院人體試驗委員會同意函。
- 三、前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明。
- 四、前開事項經本署認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本署核備。
- 五、如為供查驗登記用之臨床試驗計畫案，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。

.....

文 號：93.8.31 衛署藥字第 0930316573 號

主 旨：為期本署藥物審查流程透明化，茲制定「藥物審議審查結果快速通知申請表」（如附錄十二）乙種，請貴會轉知會員，請查照。

說 明：

- 一、為期本署藥物審查流程透明化之目的本署業於今（九十三）年四月起將本署藥物審議委員會會議時間及排會案件案號等資訊，提前上網刊載於本署所設網頁（網址：www.doh.gov.tw）之藥政處/藥政查詢項下。
- 二、茲為期審查結果更臻透明，並為使業者能儘早知曉審查會議結果，爰製作「藥物審議審查結果快速通知申請表」乙種，請貴會轉知所屬會員，於確認案件提會時間後，如需本處儘早告知審查結果，可自行上網（衛生署網頁/藥政處/一般申請須知項下）下載並填具審查結果快速通知申請表。
- 三、申請時間請於會議前以郵寄或親自送交本署藥政處承辦人員，以利於會議結束後將審查結果先行傳真告知該公司，以達行政作業透明化之效。

.....

文 號：94.8.15 衛署藥字第 0940327777 號

主 旨：公告藥品臨床試驗案件之相關申請事宜，並自即日起施行。

依 據：醫療法第七十八條、第八十條及藥事法第四十四條

說 明：

- 一、為簡化程序、加速審查流程，自即日起藥品臨床試驗申請（包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估及臨床試驗法規函詢等）案件，由本署委託財團法人醫藥品查驗中心統一收件後，送交本署登錄掛號。
- 二、自即日起申請藥品臨床試驗，應依據本署「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，並填妥「藥品臨床試驗收件通知表」（如附錄十），逕送財團法人醫藥品查驗中心（地址：台北市中正區 100 杭州南路一段 15-1 號 1 樓），由該中心彙整後向本署登錄掛號。經確認案號後，該中心將電傳「藥品臨床試驗收件通知表」，告知申請者案件登錄案號及承辦人員等相關資訊，以建立透明化之藥品臨床試驗審查程序。
- 三、為配合該中心代收作業，審查費請以匯票方式繳交（受款人：行政院衛生署），凡案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

文 號：94.10.13 衛署藥字第 0940338555 號

主 旨：公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，並自即日起施行。

依 據：醫療法第 78 條、藥事法第 44 條。

說 明：

一、為促進我國藥物基因體學研究之發展，加速審查該類案件之效率，並符合相關法規之規範，本署擬定「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，供申請者作為撰寫藥物基因體學研究之受檢者同意書內容之參考依據。

二、日後有關藥物基因體學研究之受檢者同意書，其同意書應依本參考指引所列之項目寫作，俾利本署審查該類案件。

.....

文 號：94.11.11 衛署藥字第 0940338607 號

主 旨：公告修正本署 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一（一）執行臨床試驗之醫院層級，如說明段，並自即日起實施。

說 明：

一、本署前以 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告，公告「供查驗登記用之國內臨床試驗原則及相關作業規定」在案。

二、前開公告之公告事項一（一）供查驗登記用之國內臨床試驗執行醫院層級修正如下：

符合醫療法第 78 條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構。

.....

文 號：95.7.7 衛署藥字第 0950325965 號

主 旨：公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜。

依 據：藥事法第 40-1 條第 2 項、藥物資料公開辦法第 2 條第 2 項。

說 明：

一、本署為兼顧確保上市藥品之安全性及有效性，以維護國民健康福祉、保護原開發廠之智慧財產權，以鼓勵研發新藥及扶植學名藥產業，以提供高品

質價廉之藥品等各種公益之衡平，以維護公益為目的，於 94 年 2 月 5 日修訂藥事法第 40-1 條，並依該條之第 2 項，於 95 年 2 月 27 日訂定發布藥物資料公開辦法，依該辦法之第 2 條第 2 項，爰設立「台灣臨床試驗資訊網」，公開經本署審查通過之臨床試驗提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。

二、凡經本署核准供查驗登記用之臨床試驗計畫，廠商應至「台灣藥品臨床試驗資訊網」資料庫平台登錄須公開之相關資訊，但如為非供查驗登記用之臨床試驗，雖仍經本署審查，廠商得自行決定公開與否。

三、公開臨床試驗計畫之相關資訊項目如下：

- (一) 試驗委託者。
- (二) 試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）。
- (三) 試驗計畫編號。
- (四) 試驗計畫標題（名稱）。
- (五) 試驗目的。
- (六) 試驗適應症。
- (七) 試驗醫院。
- (八) 試驗階段。
- (九) 試驗預計執行期間。
- (十) 試驗聯絡人姓名及聯絡電話。
- (十一) 試驗主要的納入／排除條件。
- (十二) 試驗人數。

四、本網站啟用後，將先納入民國 95 年 1 月 1 日起本署核准執行，符合需公開或自願公開之臨床試驗計畫資訊，暫不回溯 94 年前核准之臨床試驗計畫。

五、民眾可自行上本署網站首頁之超連結點閱查詢本網站，本署網站網址為 <http://www.doh.gov.tw/>。

.....

文 號：95.8.18 衛署醫字第 0950206912 號

主 旨：修正「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。

.....
文 號：95.10.5 衛署藥字第 0950339498 號

主 旨：補充說明本署建置之「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄臨床試驗計畫內容摘要之相關事宜乙案，請查照。

說 明：

- 一、依藥事法 40 之 1 條第 2 項、藥物資料公開辦法第 2 條第 2 項及本署 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告辦理。
- 二、自 95 年 10 月 15 日起，藥品臨床試驗計畫申請者於臨床試驗計畫書送審前，必須於本署建置之「臺灣藥品臨床試驗資訊網」登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要，包括試驗委託者、試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）、試驗計畫編號、試驗計畫標題（名稱）、試驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段，試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入／排除條件、試驗人數等，並於 7 日內將藥品臨床試驗計畫書紙本資料送至財團法人醫藥品查驗中心，方視為完成受理手續。
- 三、上述已登錄之藥品臨床試驗計畫內容摘要，於本署同意或變更後時，應即時上網更新，以確保該網站資料之完整與正確。

.....
文 號：96.03.07 衛署藥字第 0960305902 號

主 旨：有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定性資料審查原則，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說 明：

- 一、為提升臨床試驗品質，保障受試者用藥安全，申請藥品臨床試驗計畫時，應依據本署 94 年 4 月 1 日衛署藥字第 0940310335 號公告修訂之「藥品安定性試驗基準」，檢附在規定條件下所實施之 6 個月加速及 6 個月長期試驗，據此推算可暫時獲得最多 2 年有效期限之核准，計畫核准後之安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠商備查並符合藥物製造工廠設廠標準規定。

- 二、另有關生物性藥品安定性試驗，亦應依據本署 92 年 12 月 11 日衛署藥字第 0920331936 號公告訂定之「藥品安定性試驗基準：生物技術\生物性藥品之安定性試驗」規定辦理。
- 三、前項辦理情形及相關報告資料，本署將於進行 GCP 查核及試驗結案報告審查時，一併納入重點考量項目之一。

.....

文 號：96.04.12 衛署藥字第 0960305954 號

主 旨：公告已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則，並自即日起施行。

說 明：

- 一、已領有本署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。
- 二、由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據本署 94 年 8 月 15 日衛署藥字第 0940327777 號公告事項辦理。
- 三、至於其他非屬新療效試驗有關之學術研究，如涉及人體檢體採集，仍應依本署 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告，制(訂)定之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並經研究單位人體試驗委員會審查，如研究單位無人體試驗委員會者，得委託其他人體試驗委員會審查。

.....

文 號：96.05.18 衛署藥字第 0960313760 號

主 旨：公告執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件，並自即日起施行。

說 明：

- 一、依據本署 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定之藥品優良臨床試驗準則 (GCP) 第 30 條規定「試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗」。

二、執行國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件：

- (一) 須為專科醫師。
- (二) 三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。
- (三) 三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。
- (四) 每三年參加醫學倫理相關課程不得少於 9 小時。

.....
文 號：96.05.30 衛署藥字第 0960318326 號

主 旨：公告藥品臨床試驗受試者同意書範本。

說 明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書範本如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

※藥品臨床試驗受試者同意書範本請參閱附錄（八）

.....
文 號：96.05.30 衛署藥字第 0960318173 號

主 旨：有關嚴重藥物不良反應與藥品臨床試驗之嚴重不良事件通報乙案，請依說明段辦理，請查照。

說 明：

一、依據本署發布之「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，醫療機構、藥局、藥商對於因藥物引起之嚴重不良反應應行通報。違反規定，依藥事法第 92 條之規定得處以新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

二、復依據本署發布之「藥品優良臨床試驗準則」規定，藥品臨床試驗期間受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起 7 日內通報主管機關或其委託機構〈財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心〉。

三、本署核准之藥物或准予執行之藥品臨床試驗，如發生因藥物引起之嚴重不良反應，依前開規定，應於知悉時即依規定通報，不因其為外國人或於本國以外地區發生而有異。亦即凡本署核准之藥物發生嚴重不良反應，或本署准予執行之臨床試驗，受試者發生之嚴重不良事件，不論發生地點於臺灣或臺灣以外之地區，均應依前開之規定通報本署或財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心，違反規定，依相關規定處辦。

文 號：96.06.06 衛署藥字第 0960317673 號

主 旨：公告藥品臨床試驗受試者招募原則，並自即日起施行。

說明：

- 甲、 依據藥品優良臨床試驗準則第 83 條規定，申請臨床試驗應提出受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
- 乙、 為充分保障參與藥品臨床試驗之受試者權益，本署擬定藥品臨床試驗受試者招募原則如附件，供執行藥品臨床試驗招募受試者工作之參考。

附件：

臨床試驗受試者招募原則

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
 - 二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)不得於國中以下校園內刊登。
 - 三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
 - 四、招募廣告得刊載下列內容：
 - 1. 試驗主持人姓名及地址。
 - 2. 試驗機構名稱及地址。
 - 3. 試驗目的或試驗概況。
 - 4. 主要納入及排除條件。
 - 5. 試驗之預期效益。
 - 6. 受試者應配合事項。
 - 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。
 - 五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 - 1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 - 2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 - 3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
 - 4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
 - 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
 - 6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
 - 7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

2. 銜接性試驗相關公告

文 號：89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號

主 旨：為健全新藥安全制度，鼓勵藥品之研究發展，保障醫藥品之創新，減少新藥研發資源浪費，及提昇國內臨床試驗水準，修訂八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告(以下簡稱「七七公告」)有關新藥安全監視制度，並自九十年一月一日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條

公告事項：

- 一、本公告適用範圍，以「七七公告」適用藥品為範圍：藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者【86年5月19日衛署藥字第86030776號及89年5月2日衛署藥字第89023764號公告】。
- 二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料。銜接性試驗(Bridging Study)為可提供與國人相關之藥動藥效學或療效、安全、用法用量等臨床數據，使國外臨床數據能外推至本國相關族群之試驗。本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協會 E5 準則(ICH E5 Guidance)。
- 三、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料 (complete clinical data package)，其中應含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：
 - (一)、經本署評估毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。
 - (二)、經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。
- 四、執行銜接性試驗者，銜接性試驗完成後應檢送報告至署，併同其他查驗登記資料審核通過後發證。
- 五、於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應

另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。

六、新藥安全監視期間，自發證日起七年。

七、新藥安全監視期間，藥品許可證持有者應依下列規定辦理：

(一)、自發證日起每六個月定期向本署提供該藥品國內、外不良反應之最新資訊。

(二)、未依前項規定檢送資料者，即不適用有關本公告說明五之規定，由本署公告名單並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限，且應依 89 年 11 月 23 日衛署藥字第 0890030430 號函辦理。

九、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除銜接性試驗，另廠商得依本署歷次公告(87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號、88 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號及 89 年 3 月 7 日衛署藥字第 89012530 號公告)，申請免除銜接性試驗，惟亦不適用本公告說明八之有關各醫療院所進藥之規定。

十、本公告自公告實施日起一年內為「緩衝期」，此期間廠商可依下列規定辦理：

(一)、廠商得自行決定依本公告或依「七七公告」規定申請國內臨床試驗。

(二)、經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。緩衝期間，申請銜接性試驗者列為優先審查案。

.....
文 號: 90.4.9 衛署藥字第 0900024914 號

主 旨: 補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告、83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告。

說 明:

一、補充說明本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告之公告事項三，及 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告之公告事項五：

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造

或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。上述「第一家」係指申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證之廠商。

二、補充說明本署 83 年 3 月 11 日衛署藥字第 83014648 號公告之公告事項一第四點及事項二：

(一)、「第一家」申請廠商，於本署核發藥品許可證領證通知之同時，本署即檢送該藥品臨床試驗計畫摘要函知相關公會，其後之申請廠商即可依該摘要，擬妥臨床試驗計畫書，向本署提出申請。

(二)、監視期間學名藥品查驗登記申請時間：「第一家」申請廠商之藥品經本署核准並列入新藥監視後，始可提出申請。

三、如藥品具本國專利者，則依專利法相關法規辦理。

.....
文 號：90.12.25 衛署藥字第 0900066551 號

主 旨：公告「執行銜接性試驗與否之評估作業流程圖」及「銜接性試驗評估查檢表」。

依 據：藥事法第四十四條、醫療法第七條。

說 明：

一、本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協會 E5 準則 (ICH E5 Guidance)。銜接性試驗 (Bridging Study) 為可提供與國人相關之藥動／藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。

二、本署將依「執行銜接性試驗與否之評估作業流程圖」執行銜接性試驗評估。

三、廠商申請銜接性試驗評估時，應檢送「銜接性試驗評估之查檢表」並依該表逐項檢送相關資料。

.....
文 號：91.1.7 衛署藥字第 0900069949 號

主 旨：公告執行銜接性試驗(Bridging Study)期程，如說明段。請查照。

說 明：一、自九十一年一月一日至九十一年十二月三十一日為最後一年緩衝期。

(一)廠商得自行決定依「雙十二公告」或依八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告(「七七公告」)規定申請國內臨床試驗。

(二)經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。

二、自九十二年一月一日至九十二年十二月三十一日：

廠商均應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗，經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。

三、自九十三年一月一日起：

全面依「雙十二公告」銜接性試驗相關規定實施，廠商應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗評估，依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

.....

文 號：91.5.29 衛署藥字第 0910034816 號

主 旨：公告「銜接性試驗基準—接受國外臨床資料之族群因素考量(ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA)」。

說 明：

一、訂定機關：行政院衛生署。

二、訂定依據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條，本署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告。

三、本基準係參考國際醫藥法規協會(ICH)所公布之「E5 Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data)」制訂。

四、嗣後凡銜接性試驗，均請參考本基準。

.....

文 號：91.6.4 衛署藥字第 0910023276 號

主 旨：修訂八十六年五月十九日衛署藥字第八六〇三〇七七六號公告事項，有關持效性釋出製劑及含穿皮貼片劑相關事宜，並自即日起實施。

依據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

說明：86年5月19日衛署藥字第86030776號公告事項一修訂如下：

持效性釋出製劑（含穿皮貼片劑）屬89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告之適用範圍，廠商申請該新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料送署審查。惟廠商得於申請查驗登記前申請銜接性試驗評估。

文號：91.12.17 衛署藥字第0910078939號

主旨：請各醫療院所確實依照本署89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告事項第八項規定辦理，詳如說明。請查照。

說明：

- 一、依照本署9年12月12日衛署藥字第0890035812公告事項第八項之規定：新藥安全監視期間，廠商於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）但以驗收為目的之化驗不在此限。
- 二、86年中美雙邊諮商會議於當年10月15日、16日在台北召開，關於醫藥品相關議題，美方於會中特別針對數家公立醫院未能確實依照82年7月7日衛署藥字第8246232號公告事項第四項規定辦理，對於廠商已依上開規定執行國內臨床試驗，而仍被要求進藥試驗乙事，表示嚴重關切。故本署曾分別於86年12月2日衛署藥字第86071274號函、87年4月2日衛署藥字第87011389號函及89年11月23日衛署藥字第0890030430號函知相關部會及醫療院所重申相關規定。
- 三、對於廠商執行國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求進藥試驗，近來時有所聞。為落實該公告，本署再次重申，凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）自發函日起：
 - （一）對不符合本署規定，仍要求執行進藥試驗之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，將暫緩核准。
 - （二）其申請本署委辦、捐補助或科技研究等相關計畫，評

審時將上述情形列入必須考量項目。

.....
文 號：92.1.14 衛署藥字第 0920313292 號

主 旨：修正 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告說明三，有關銜接性試驗評估相關事宜，並自即日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

說 明：89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告說明三修訂如下：

廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：

- (一)、經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。
- (二)、經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

.....
文 號：92.6.10 衛署藥字第 0920322515 號

主 旨：公告有關銜接性試驗評估案及銜接性試驗計畫案之相關作業規定。

依 據：依據本署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告（「雙十二公告」）、91 年 1 月 7 日衛署藥字第 0900069949 號公告及 92.1.14 衛署藥字第 0920313292 號公告。

說 明：

- 一、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估。廠商檢送「銜接性試驗評估案」至署審查之時間，須於申請該藥品查驗登記之前，或同時提出申請。
- 二、自九十三年一月一日起，申請「銜接性試驗評估案」者，應依以下規定辦理：
 - (一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試

驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

.....
文 號：95.3.29 衛署藥字第 0950312288 號

主 旨：修訂 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號公告及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號公告之公告事項三

公告事項：

一、「有關申請新藥查驗登記，廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料 (complete clinical data package)，其中宜含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估」，前經 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號公告及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號修正公告在案。

二、修訂 89 年 12 月 12 日本署藥字第 0890035812 號及 92 年 1 月 14 日本署藥字第 0920313292 號公告之公告事項三如下：

申請銜接性試驗評估應檢送藥品之完整臨床試驗數據資料 (Complete Clinical data package)，其中宜含亞洲人種資料，其評估結果應依下列規定辦理：

(一) 經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。

(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

三、本署放寬銜接性試驗評估之送件時間，惟審查該藥品之查驗登記申請案時，仍須待銜接性試驗評估完成後，再併案續辦。

.....
文 號：95.4.7 衛署藥字第 0950315687 號

主 旨：公告修正本署銜接性試驗評估案件中審查流程，詳如說明段，並自即日起實施。

公告事項：

- 一、為促進我國藥業發展、加速並提昇本署銜接性試驗評估審查之品質，本署將委託財團法人醫藥品查驗中心審查銜接性試驗評估案件。
- 二、該中心受理該類案件審查時，將先行諮商本署藥物審查委員會之委員及專家，申請者將提早獲知相關審查意見及補件通知。

3. 五次免除臨床試驗公告及相關公告

文 號：87.03.30.衛署藥字第 87011284 號

主 旨：公告得免除國內臨床試驗之新藥類別，自即日起實施。

公告事項：

- 一、前述公告之公告事項八所指特殊醫療需要之新藥，包括下列四類：
 - (一)治療愛滋病藥品 (Drugs for Treatment of Acquired Immune Deficiency Syndrome)。
 - (二)器官移植藥品(Drugs for Organ Transplant)。
 - (三)有具體資料顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)之抗癌藥品。
 - (四)其他經衛生署認定，可受試人數太少或治療嚴重疾患，而無其他藥品可取代之藥品。
- 二、已進行之新藥(第一家)國內臨床試驗，若屬前述四類藥品，可由申請廠商自行決定是否繼續完成該試驗。
- 三、學名藥品(第二家)是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥(第一家)之執行情形而定。

.....

文 號：87.06.19.衛署藥字第 87040663 號

主 旨：第二次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目如說明三。

說 明：

- 一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。
- 二、得免除國內臨床試驗新藥本署業經 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號公告在案。
- 三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目，包括下列三類：
 - (一)具突破性療效且用來治療對生命迫切威脅疾病之藥品。(如 Advanced cases of AIDS、Advanced Congestive Heart Failure (New York Heart Association Class IV)、Recurrent Sustained Ventricular Tachycardia or Ventricular Fibrillation、Herpes Simplex Encephalitis、Most Advanced Metastatic Refractory Cancers、Far Advanced Emphysema、Severe Combined Immunodeficiency Syndrome、Bacterial Endocarditis 和 Subarachnoid Hemorrhage 等疾病之治療藥品。)

(二)有具體資料顯示無族群差異(Ethnic insensitive)且具突破性療效之藥品。

(三)診斷用放射性藥品。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，廠商可自行決定是否進行該臨床試驗，學名藥品（第二家）是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥（第一家）之執行情形而定，若無須執行國內臨床試驗，學名藥品仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

文 號：87.12.30.衛署藥字第 87074774 號

主 旨：第三次公告得免除國內臨床試驗之新藥品如說明三。

說 明：

一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號、及 87.06.19 衛署藥字第 87040663 號公告在案。

三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目，包括下列二類：

(一)疫苗類藥品：

1.原產國已上市，且具有十大先進國中之兩國以上採用證明者，其有效性及安全性有發表文獻可資證明。且符合左列各項之一者：

(1)因可受試人數太少，或為預防緊急、嚴重之感染性疾患及／或其併發症，或因特殊需要等，經本署審查認定，係為無其他藥品可取代之疫苗。

(2)所申請疫苗之保護效果或抗體反應，有適當之亞裔人種資料以顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)，且其所預防之特定微生物(群)，亦無區域性微生物菌種(包括亞型)的差異，或有具體資料顯示其免疫作用對不同微生物抗原，具有交互保護的效果，並有足夠評估國人安全性（例如對盛行率高之國人肝炎患者的疫苗反應等）資料。

2.疫苗類藥品可免除國內臨床試驗之適用申請條件，以預防接種用主動免疫類疫苗為主。此類藥品如要申請免除國內臨床試驗，均需提供上述之資料具文向本署提出申請。必要時，本署得要求原申請廠商提供具體文獻資料包括國內使用之效益評估(Cost-Benefit Analysis) 等資料，以便進行必要之審核工作。

(二)治療精神或免疫系統慢性疾病藥品：

因疾病本身或國內硬體設施無法配合，致使執行國內臨床試驗有困難者，如 Rheumatoid Arthritis, Systemic lupus erythematosus (SLE), Schizophrenia 等，若能檢附無人種差異資料，則可免除國內臨床試驗。

文 號：88.07.05.衛署藥字第 88036748 號

主 旨：第四次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目如說明三及第一次公告需進行國內銜接性試驗 (Bridging Study) 之新藥品目如說明三

說 明：

一、依據 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87 年 3 月 30 日衛署藥字

第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、及 87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號公告在案。

三、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列五類：

(一)單次使用之治療藥物。

(二)國內已核准上市單方成分之複方製劑 (New Combination)，其療效與原核准之單方相同者。

(三)療效為局部作用之外用製劑，例如：皮膚外用製劑、眼用製劑、耳用製劑。

(四)營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。

(五)清腸劑，限於手術前使用者。

其中第(一)及(二)項須能檢附資料證實無人種差異者。

四、本次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類，包括下列三類：

(一)在臨床治療劑量下，藥品有效成分顯示具非線性藥動學性質者。

(二)藥品之療效範圍狹窄者。

(三)高度代謝藥品，特別是經由單一代謝途徑，因而導致藥品交互作用可能性增加者。

五、屬免除國內臨床試驗之藥品，第一家申請廠商得自行決定是否依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告 (以下簡稱「七七公告」) 新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間 (自發證日起七年) 內，應依「七七公告」

公告事項七辦理，另學名藥品（第二家申請廠商），應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

六、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

- (一)因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。
- (二)經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。

文 號：89.03.07.衛署藥字第 89012530 號

主 旨：第五次公告得免除國內臨床試驗之新藥種類如公告事項二及第二次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類如公告事項三」。

依 據：82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

公告事項：

- 一、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號及 87 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號公告在案。
- 二、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列三類：
 - (一) 國內已核准上市之相同成分、相同給藥途徑之不同鹽類製劑。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】
 - (二) 該藥品曾有相同作用機轉及使用途徑，且類似療效、副作用之同類藥品已在國內核准上市。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】
 - (三) 國內已核准上市複方製劑之單方成分或已核准上市複方製劑成分所組成之新複方，其療效與原核准之複方製劑相同者。【須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。】

前述三項須檢附適當及設計良好的臨床試驗(含藥動學實驗)資料，以證明無人種差異。

三、藥品如具左列因素，或其他可能受族群因素

(Intrinsic and Extrinsic Ethnic Factors)影響，並經衛生署認定者，需執行國內銜

接性試驗(Bridging Study)：

- (一) 藥品在建議治療劑量及用法範圍內，療效乃安全性與藥效學相關曲線呈驟升趨勢者。(意即使用劑量稍作改變，藥效即會產生重大改變者)。
- (二) 藥品代謝需經由具族群差異性質之基因多形性酵素，且具臨床重要性者。
- (三) 藥品以前驅藥品方式給藥，而該藥品曾經具族群特異性之酵素轉換者。
- (四) 藥品之生體可用率會因個體差異而產生極大差異者。
- (五) 藥品因生體可用率低，而易受飲食影響吸收者。
- (六) 藥品為常需與其他多種藥物併用者。
- (七) 藥品為易被濫用者，例如止痛劑及鎮靜劑。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，第一家申請廠商得自行決定是否依照 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告 (以下簡稱「七七公告」)新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視其間(自發證日起七年)內，應依「七七公告」公告事項七辦理。另學名藥(第二家申請廠商)，應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

五、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

- (一)、因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。
- (二)、經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。

六、廠商申請新藥查驗登記時，宜儘早提出資料證實該產品無須進行國內銜接性試驗。

.....

文 號：93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號

主 旨：補充規定本署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告新藥安全監視制度及彙整 87 年 3 月 30 日衛署藥字第 87011284 號公告、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87049663 號、87 年 12 月 30 日衛署藥字第 87074774 號、88 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號及 89 年 3 月 7 日衛署藥字第 89012530 號等五次免除國內臨床試驗公告事項，並自即日起實施。

依 據：藥事法第三十九條、第四十四條、第四十五條及醫療法第七條、第五十六條、

第五十七條。

公告事項：

- 一、為健全新藥審查制度，鼓勵藥品研究發展、提昇國內臨床試驗水準及促進我國生技製藥產業發展，簡化本署部分新藥查驗登記作業，得免除執行國內銜接性試驗之新藥品項如下：
 - (一) 僅含兩種國內已上市之單方成分，其併用法為現行臨床普遍使用之新療效複方製劑。
 - (二) 屬持效性釋出製劑之新劑型（不含穿皮貼片劑），其主成分具線性藥動性質者。
 - (三) 治療愛滋病藥品。
 - (四) 器官移植藥品。
 - (五) 診斷用同位素藥品。
 - (六) 營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。
 - (七) 清腸劑，限於手術前使用者。
- 二、前述品項之申請廠商得自行認定並依現行規定，直接檢送相關資料（應包含銜接性試驗自我評估報告）申請新藥查驗登記，惟本署於審查時，仍得視審查情形，要求廠商執行國內銜接性試驗。

.....
文 號：93.6.4 衛署藥字第 0930316692 號

主 旨：有關本署 93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告事項二所稱之「應包含銜接性試驗自我評估報告」，詳如說明段。並請轉知所屬會員或所屬機關，請 查照。

說 明：一、依據 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告及 93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告辦理。

二、主旨項所稱「銜接性試驗自我評估報告」，係僅適用該公告品項之前二項產品，其得為完整說明之評估報告；如資料齊全，亦得僅檢送「銜接性試驗評估查檢表」供參，並得由申請廠商自行決定。惟檢送之資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視審查結果而定。

.....

4. 生體可用率及生體相等性試驗相關公告

文 號：88.12.22.衛署藥字第 88080067 號

主 旨：補充規定本署 86 年 05 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告事項一，有關持效性釋出製劑，適用 82 年 07 月 07 日衛署藥字第 8246232 號公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告之相關事宜，並自即日起實施。

說 明：

一、依據 86 年 05 月 19 日衛署藥字第 86030776 號公告辦理。

二、主旨項所稱「國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告」得為下列三項之一：

(一)生體相等性試驗報告，受試者人數比照 88 年 09 月 28 日衛署藥字第 88057019 號函說明二，原則上至少需可評估之十二人。

(二)若屬「同一臨床試驗中包含生體可用率資料」之國內臨床報告，則受試者人數至少需可評估之四十人以上。

(三)若屬「兩個獨立之臨床試驗及生體可用率試驗」之國內臨床試驗報告，則其臨床試驗之受試者人數至少需可評估之四十人以上；生體可用率試驗之受試者人數至少八人以上。

三、說明二中所述國內臨床試驗之執行須依「藥品優良臨床試驗規範」及「生體可用率及生體相等性試驗基準」等目關規定辦理。

.....

文 號：89.10.11 衛署藥字第 0890024022 號

主 旨：修訂取代生體相等性試驗之生體可用率試驗報告及臨床試驗報告資料須同時送署審核。請查照。

說 明：取代生體相等性試驗之生體可用率試驗報告及臨床試驗報告，應須同時審查，請轉知所屬會員，自即日起，取代生體相等性試驗之生體可用率試驗報告及臨床試驗報告資料須同時送件。

.....

文 號：89.11.18 衛署藥字第 0890030251 號

主 旨：修訂藥品生體可用率及生體相等性試驗基準第七項（二），有關進行生體相等

性試驗之對照品選擇，自即日起施行。

說明：藥品生體可用率及生體相等性試驗基準，有關進行生體相等性試驗其對照品之選擇，前經本署七十六年十一月二十七日衛署藥字第七〇〇九一七號公告、七十九年五月九日衛署藥字第八六九五二二號公告、八十四年十月十二日衛署藥字第八四〇六五二八二號公告、八十七年二月十三日衛署藥字第八七〇〇七一〇五號公告及八十九年四月二十五日衛署藥字第八九〇二三四五六號公告修訂在案。

公告事項：

修訂原基準第七項（二）對照藥品，進行生體相等性試驗之對照藥品選擇如下：

1、監視新藥成分：原開發廠，下述情形之一者

（1）原開發廠母廠。

（2）本署核准之子廠。

（3）未經本署核准之子廠，須檢附該子廠與母廠之配方製程比對及溶離率曲線比對資料或與母廠之 BE 或證明子廠產品有效的臨床資料。

2、非監視新藥成分：下述情形之一者

（1）原開發廠產品（檢附證明為原開發廠資料，原則同監視成分）。

（2）已知生體的可用率之國內市售品。

（3）檢具資料證明與原開發廠產品具生體相等性或證明臨床有效性之產品。

3、其他無法適用上述 1、2 項者，且經本署認可之對照品。

.....
文 號：92.2.17 衛署藥字第 0920314824 號

主 旨：修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，並自即日起施行。

依 據：藥事法第四十二條。

公告事項：

一、「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，前經本署於七十六年十一月二十七日衛署藥字第七〇〇九一七號及七十九年二月二十七日衛署藥字第八五七九五號、八十三年六月九日衛署藥字第八三〇三二四四二號、八十四年十月十二

日衛署藥字第八四〇六五二八二號、八十七年二月十三日衛署藥字第八七〇〇七一〇五號、八十九年四月二十五日衛署藥字第八九〇二三四五六號、八十九年十一月十八日衛署藥字第八九〇〇三〇二五一號等公告修訂在案。

- 二、原基準第六項修訂為：執行本試驗須聘有藥物動態學專業人員，適當之分析人員及醫師（或與教學醫院合作），並具備經本署認定之適當臨床試驗及分析處所。前述『藥物動態學專業人員』，係指藥學相關碩士學位以上，有藥動學之研究或發表者。
- 三、原基準第七項（一）受試驗者之選擇修訂為：受試驗者之選擇應符合人體試驗倫理規範，除特殊情況下應以自願健康成年人（可考慮性別、年紀、族群等因素）為對象，各受試驗者之健康檢查項目應包含疾病史、X-ray、心電圖（EKG）、十二項一般生化檢查、全血球計數（C.B.C.）及尿液常規檢查等，及與受試驗藥品有關之各項檢查，並製成固定格式，且各項健康檢查報告應為試驗執行前兩個月內之結果，惟其中 X-ray 及心電圖得為半年內之檢查結果。受試驗者之人數至少在十二名以上，試驗進行前應取得受試驗者同意書，且宜投保以保障受試驗者之權益。
- 四、原基準第七項（二）有關進行生體可用率試驗之對照品選擇增列：原開發廠產品（檢附證明為原開發廠資料，原則同前述七、（二）、1）。
- 五、原基準第七項（五）採樣及時間修訂為：基本上採樣應以血液及尿液為主。抽血時間至少應持續至到達最高血中濃度後三倍以上之藥品排除半衰期（取尿時間則為排除半衰期之七倍以上）採樣次數應以足可說明藥品在體內之吸收、分布及排除相為標準。在交叉試驗中，其二次使用藥品之間隔時間原則上至少應為該項藥品排除半衰期之五倍，但服藥前之藥物血中濃度不得大於 5% C_{max} 。對於控釋劑型，則不為上述所限，其採樣時間必須以到達足以瞭解其血中濃度變化為準。
- 六、原基準第七項（七）、1、（1）、（有關以血液為評估標的時速放劑型〔單劑量試驗〕須比較之各參數修訂為：血中濃度最高值（ C_{max} ）、曲線下總面積〔原則上採時間零至無限大之曲線下總面積（ $AUC_{0-\infty}$ ）及時間零至時間 t 之曲線下總面積（ AUC_{0-t} ，t：最終採血點時間）。對半衰期長且分布及清除率呈現個體內變異性低之藥物，必要時先提出申請核備，可使用 Truncated AUC（例如：72 小時）〕。

- 七、原基準第七項(七)、1、(1)有關以血液為評估標的時須比較之各參數增列：
(控釋劑型，[單劑量試驗(Non-replicate)加 Food effect 試驗])：血中濃度最高
值(Cmax)、曲線下總面積[原則上採時間零至無限大之曲線下總面積
(AUC_{0-∞})及時間零至時間 t 之曲線下總面積(AUC_{0-t}, t:最終採血點時間)。
對半衰期長且分布及清除率呈現個體內變異性低之藥物，必要時先提出申請核
備，可使用 Truncated AUC (例如：72 小時)]。
- 八、原基準第七項(八)、2有關統計分析修訂為：參與統計之參數全部以原數值
或全部以對數值計算百分之九十可信間距；若以原數值計算，其各參數之百分
之九十可信間距範圍，須於 0.8 至 1.2 間，若以對數值計算各參數之百分之九
十可信間距的反對數值，除非事先申請核備(在認可安全性及有效性下且符合
國際規定時，Cmax 可予以放寬至 0.75~1.34 間)，原則上仍必須於 0.8 至 1.25
間。
- 九、修訂上開規定後之公告內容如附件。

.....
文 號：95.12.13 衛署藥字第 0950327740 號

主 旨：公告修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，並自即日起施行。

依 據：藥事法第 42 條

公告事項：

- 一、「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，前經本署 76 年 11 月 27 日衛署藥
字第 700917 號公告、並經 79 年 02 月 27 日衛署藥字第 857955 號公告、83
年 06 月 09 日衛署藥字第 83032442 號公告、84 年 10 月 12 日衛署藥字第
84065282 號公告、87 年 02 月 13 日衛署藥字第 87007105 號公告、89 年 04
月 25 日衛署藥字第 89023546 號公告、89 年 11 月 18 日衛署藥字第 0890030251
號、92 年 02 月 17 日衛署藥字第 0920314824 號及 95 年 5 月 17 日衛署藥字第
0950301623 號公告修訂在案。
- 二、原基準第五項修訂為：實施本試驗之藥品，其製造應符合藥品優良製造規範，
並已完成一般檢驗，體外溶離試驗(Dissolution Test)，必要時得有該藥品或
新劑型之動物試驗數據。供試驗之藥品批量以最低不得少於一萬顆為原則，如
有特殊情況，不在此限，但仍不得低於生產批量之十分之一。

- 五、原基準第七項（一）受試驗者之選擇修訂為：受試驗者之選擇：受試驗者之選擇應符合人體試驗倫理規範，除特殊情況下應以自願健康成年人（可考慮性別、年紀、族群等因素）為對象，於計畫書中應詳述納入及排除條件，並應有為本試驗所進行之一般實驗室檢查（standard laboratory tests）、疾病史（medical history）、及理學檢查（physical examination）等項目篩選，惟仍應就個別藥品之特性作個別醫學檢查項目之要求，如心電圖（EKG）等。受試驗者之人數至少在十二名（含）以上，試驗進行前應取得受試驗者同意書，受試驗者同意書之內容應依藥品優良臨床試驗率則之規定。且宜投保以保障受試驗者之權益。
- 六、原基準第七項（九）試驗報告修訂為：試驗報告，應依一般學術論文方式撰寫，已發表者，可以發表之論文提交審核，惟須包括各受試者之實測數據，尚未發表者應檢附有關試驗之完整內容，試驗資料提交審核。申請者應書面申明並確認執行試驗之藥品即為查驗登記之藥品。
- 七、原基準增訂第八項：進行藥品生體可用率及生體相等性試驗之試驗藥品，申請者須保存足夠留樣於試驗執行機構至報告同意備查後至少5年（不同意備查者亦同），必要時供衛生主管機關覆驗。
- 八、修訂上開規定後之公告內容如附件。

八、附錄

(一) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料

- 1. 貨品進出口同意書申請書 (需申請進口藥物者; 一式三聯, 請參考附錄二、三)
- 2. 藥商執照影本 (申請者若為醫院, 請附醫院證明。申請者若為受託研究機構 (CRO), 請附受託研究機構執照及藥廠委託書)
- 3. 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明, 請檢附之。(附註: 如屬研究中新藥, 應說明其情況, 並檢附原產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明)
- 4. 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書, 或請說明是否為平行送審案
- 5. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表(請參考附錄四)
- 6. 臨床試驗計畫書, 請依據藥品優良臨床試驗準則辦理, 加註版本與日期, 且須由計畫主持人簽章
- 7. 受試者同意書, 加註版本與日期, 須由試驗主持人簽章。(格式請參考附錄八)
- 8. 個案報告表。(Case Report Form)
- 9. 藥物不良反應通報表(請參考附錄九)
- 10. 計畫主持人與協同研究人員之資歷及著作
- 11. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件
- 12. 藥品特性資料(藥品物化性質、毒藥理作用、藥物動力學等非臨床及臨床試驗資料) 或主持人手冊(Investigator brochure)
- 13. 主成分、成品檢驗規格成績書及成品安定性試驗, 必要時得要求檢送製造管制標準書、批次製造紀錄
- 14. 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案應繳交繳費證明
- 15. 計畫書中文摘要及計畫書英文摘要 (請參考附錄六、七)
- 16. 若使用病人自行填寫之評估量表, 須檢附經確效認定 (validated) 之中文版量表
- 17. 若申請修正或變更, 請檢附修改前後對照表

備註: 本署得視需要, 要求檢送其他相關資料。

受理機關：行政院衛生署
 適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

(二) 貨品進口同意書申請書

APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

第一聯：受理機關存查聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

①申請人 Applicant		④生產國別 Country of origin		
②統一編號 Unified code (個人申請案，則請填寫身分證字號)		⑤起運口岸 Shipping port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥賣方國家 Country of seller		
⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C.C.C.Code	⑩數量 Q'ty	⑪單位 Unit
⑫備註 Remarks <input type="checkbox"/> 個人自用：(1)身分證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(4)醫院出具之診斷證明書及處方(一般成藥、口服維生素製劑、化粧品除外) <input type="checkbox"/> 查驗登記： <input type="checkbox"/> 藥品及醫療器材：(1)藥商許可執照影本(2)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(3)送驗通知單 <input type="checkbox"/> 化粧品：(1)營利事業登記證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄 <input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生署同意函影本 <input type="checkbox"/> 展示用醫療器材：(1)製造國別、廠名(2)器材名稱、型號、數量(3)展示行程、用途、理由(4)藥商許可執照影本(5)醫學會、學術機構或醫療院所同意函(6)產品之仿單(說明書或目錄)及譯本(7)發生游離輻射之器材須加附原能會同意函(8)切結書 <input type="checkbox"/> 少量醫院專案進口：(1)簡要治療計劃書(2)人體試驗委員會同意書(3)病人同意書(4)原產國上市證明或其他證明器材已上市之資料(5)產品之仿單(說明書)或目錄(6)該產品無法以衛生署已核准上市產品所取代之說明 <input type="checkbox"/> 自用原料藥：(1)藥品製造許可證影本____張(許可證字號____)(2)原料之檢驗規格、方法、檢驗成績書(載明批號、檢驗日期及認定人員之簽名) <input type="checkbox"/> 進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件 <input type="checkbox"/> 進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件 <input type="checkbox"/> 政府機關進口防疫用疫苗		同意書號碼 Certificate No. 核准日期 Issue Date 有效日期 Expiration Date 申請人蓋章 Signature of Applicant		
		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定

受理機關：行政院衛生署
 適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品進口同意書

IMPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

①申請人 Applicant		④生產國別 Country of origin		
②統一編號 Unified code (個人申請，則請填寫身分證字號)		⑤起運口岸 Shipping port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥賣方國家 Country of seller		
⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C.C.C.Code	⑩數量 Q'ty	⑪單位 Unit
⑫備註 Remarks <input type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責 <input type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限 <input type="checkbox"/> 准於部份進口 <input type="checkbox"/> 其他等可供核准時勾選用 <input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用 <input type="checkbox"/> 本同意書限多次使用 <input type="checkbox"/> 進口後應於三個月內檢齊該原料完整之批次檢驗成績書送處備查，倘未於該期限內補齊者，即不准再行以後補成績書方式為之		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
⑬ ⑭ ⑮ ⑯		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
⑰		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定

受理機關：行政院衛生署
 適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品進口同意書

IMPORT CERTIFICATE

第三聯：資料聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

Ⓐ 申請人 Applicant		Ⓔ 生產國別 Country of origin		
Ⓒ 統一編號 Unified code (個人申請，則請填寫身分證字號)		Ⓕ 起運口岸 Shipping port		
Ⓓ 地址及電話 Address and Tel. No.		Ⓖ 賣方國家 Country of seller		
Ⓗ 項次 Item	Ⓙ 貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	Ⓚ 商品分類號列及檢查號碼 C.C.C.Code	Ⓛ 數量 Q'ty	Ⓜ 單位 Unit
Ⓝ 備註 Remarks <input type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責 <input type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限 <input type="checkbox"/> 准於部份進口 <input type="checkbox"/> 其他等可供核准時勾選用 <input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用 <input type="checkbox"/> 本同意書限多次使用 <input type="checkbox"/> 進口後應於三個月內檢齊該原料完整之批次檢驗成績書送處備查，倘未於該期限內補齊者，即不准再行以後補成績書方式為之。		Ⓣ 同意書號碼 Certificate No. Ⓟ 核准日期 Issue Date Ⓡ 有效日期 Expiration Date		
Ⓐ		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
Ⓑ				
Ⓒ				
Ⓓ				
Ⓔ		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定

申請書續頁

共	頁	第	頁
---	---	---	---

□項次 Item	□貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	□商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	□數量 Q'ty	□單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		

同意書續頁

共	頁	第	頁
---	---	---	---

□項次 Item	□貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	□商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	□數量 Q'ty	□單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		

受理機關：行政院衛生署
 適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

(三) 貨品出口同意書申請書

APPLICATION FOR EXPORT CERTIFICATE

第一聯：受理機關存查聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

<input type="checkbox"/> 申請人 Applicant		<input type="checkbox"/> 目的地國 Country of destination		
<input type="checkbox"/> 統一編號 Unified code		<input type="checkbox"/> 轉口口岸 Transshipment port		
<input type="checkbox"/> 地址及電話 Address and Tel. NO.		<input type="checkbox"/> 買方國家 Country of buyer		
<input type="checkbox"/> 項次 Item	<input type="checkbox"/> 貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	<input type="checkbox"/> 商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	<input type="checkbox"/> 數量 Qty	<input type="checkbox"/> 單位 Unit
<input type="checkbox"/> 備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
<input type="checkbox"/>		申請人蓋章 Signature of Applicant		
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用。		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定。

核准機關：行政院衛生署
適用貨品：中藥、西藥(藥
品、原料藥)、醫
療器材、化粧
品、組織/器官

貨品出口同意書

A. EXPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用聯

共 頁 第 頁

<input type="checkbox"/> 申請人 Applicant		<input type="checkbox"/> 目的地國 Country of destination		
<input type="checkbox"/> 統一編號 Unified code		<input type="checkbox"/> 轉口口岸 Transshipment port		
<input type="checkbox"/> 地址及電話 Address and Tel. No.		<input type="checkbox"/> 買方國家 Country of buyer		
<input type="checkbox"/> 項次 Item	<input type="checkbox"/> 貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	<input type="checkbox"/> 商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	<input type="checkbox"/> 數量 Q'ty	<input type="checkbox"/> 單位 Unit
<input type="checkbox"/> 備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
<input type="checkbox"/>		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用。		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定。

核准機關：行政院衛生署
 適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品出口同意書

B. EXPORT CERTIFICATE

第三聯：資料聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

<input type="checkbox"/> 申請人 Applicant		<input type="checkbox"/> 目的地國 Country of destination		
<input type="checkbox"/> 統一編號 Unified code		<input type="checkbox"/> 轉口口岸 Transshipment port		
<input type="checkbox"/> 地址及電話 Address and Tel. No.		<input type="checkbox"/> 買方國家 Country of buyer		
<input type="checkbox"/> 項次 Item	<input type="checkbox"/> 貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	<input type="checkbox"/> 商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	<input type="checkbox"/> 數量 Q'ty	<input type="checkbox"/> 單位 Unit
<input type="checkbox"/> 備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用。		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定。

申請書續頁

共	頁	第	頁
---	---	---	---

□項次 Item	□貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	□商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	□數量 Q'ty	□單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		

同意書續頁

共	頁	第	頁
---	---	---	---

<input type="checkbox"/> 項次 Item	<input type="checkbox"/> 貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	<input type="checkbox"/> 商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	<input type="checkbox"/> 數量 Q'ty	<input type="checkbox"/> 單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		



(四) 臨床試驗計畫內容摘要表

試驗委託者：

計畫書編號：

申請日期：

藥品資料	
I 藥品名稱、主成份、劑型、劑量	
II 試驗名稱	
III 製造廠、國別	
IV 本臨床試驗為 phase <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 其他_____	
V <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心	
VI 同成份劑型、劑量藥品上市情形 國內：上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 原產國：上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 其它國家： <input type="checkbox"/> 尚未申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中(請描述試驗階段：)	
VII 本試驗用藥屬 <input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 (<input type="checkbox"/> 速放劑型 <input type="checkbox"/> 持效性釋出劑型 <input type="checkbox"/> 其他_____) <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量 <input type="checkbox"/> 學名藥 (監視期間) <input type="checkbox"/> 其他	
VIII 本臨床試驗用途 <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
IX <input type="checkbox"/> 聯合人體試驗委員會審核通過 <input type="checkbox"/> 醫院人體試驗委員會審核通過 <input type="checkbox"/> 平行送審	
試驗內容	
I 試驗醫院 試驗主持者 協同主持者	醫院/科別 姓名 姓名
II 試驗目的	
III 試驗預計執行期間	
IV 受試者數目 (預計人數/可評估人數) <input type="checkbox"/> 全球總人數：_____ <input type="checkbox"/> 台灣總人數：_____	
V 試驗設計	<input type="checkbox"/> 對照(controlled) <input type="checkbox"/> 非對照(non-controlled) <input type="checkbox"/> 平行(parallel) <input type="checkbox"/> 交叉(cross-over) <input type="checkbox"/> 開放(open) <input type="checkbox"/> 單盲(single blind) <input type="checkbox"/> 雙盲(double blind) <input type="checkbox"/> 隨機(randomized) <input type="checkbox"/> 非隨機(non-randomized) <input type="checkbox"/> 較優性(superiority) <input type="checkbox"/> 不劣於(non-inferiority) <input type="checkbox"/> 相等性(equivalence) <input type="checkbox"/> 其他
VI 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail：	
VII 其他：	



(五) 查驗登記用臨床試驗報告備查申請表

試驗委託者：：

計畫書編號：

申請日期：

藥品資料		
I 藥品名稱、主成份、劑型、劑量		
II 試驗名稱		
III 製造廠、國別		
IV 本署核准相關文件	本署發文日期及文號	計畫書編號
(一)臨床試驗計畫書核准文件		
(二)臨床試驗計畫書變更核准文件		
(三)本案查驗登記案號及現況		
V 本臨床試驗為 phase <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 其他 _____		
VI 同成份劑型、劑量藥品上市情形 國內：上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 原產國：上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 其它國家： <input type="checkbox"/> 尚未申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中(請描述試驗階段：)		
VII 本試驗用藥屬 <input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 (<input type="checkbox"/> 速放劑型 <input type="checkbox"/> 持效性釋出劑型 <input type="checkbox"/> 其他_____) <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量 <input type="checkbox"/> 學名藥 (監視期間) <input type="checkbox"/> 其他		
試驗內容		
I <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心		
II 試驗醫院 試驗主持者 協同主持者	醫院/科別 姓名 姓名	
III 試驗目的		
VI 試驗執行期間		
IV 受試者數目 (預計人數/可評估人數) <input type="checkbox"/> 全球總人數： _____ <input type="checkbox"/> 台灣總人數： _____		
VI 試驗結果		
VII 嚴重不良反應通報件數及其摘要：		
VIII 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail：		
IX 其他：		

(六)計畫書中文摘要

計畫書標號：

一、計畫名稱：

二、目的：

三、試驗藥物：

1. 藥名：
2. 劑型：
3. 劑量：
4. 用法：
5. 藥物作用機轉（如已知）：_____
6. 藥理分類：

四、藥物發展階段：Phase I II III IV 其他

五、試驗設計：

1. 對照： 安慰劑
 有效藥（藥名、劑型、用法）_____
- 其他 _____
- 非對照
2. 盲性： 開放 評估者盲性 單盲 雙盲
 雙虛擬 其他 _____
3. 隨機分派： 是 無
4. 平行 交叉 其他 _____
5. 治療期間：_____日 _____週 _____月 _____年
6. 劑量調整： 強制性 選擇性 無
7. 多國多中心 台灣多中心 台灣單中心

六、評估指標：

1. 主要評估指標：

2. 次要評估指標：

七、參加試驗：

1. 主要納入條件：

2. 主要排除條件：

八、試驗程序：

九、併用治療：

1. 允許併用之醫療處置：

2. 禁止併用之醫療處置：

十、統計：

1. 主要試驗假說：較優性試驗
不劣於試驗
相等性試驗
其他 _____
2. 樣本數： 納入試驗人數_____
可評估人數_____
3. 療效評估群體：意圖治療 依計畫書 其他 _____
安全評估群體：意圖治療 依計畫書 其他 _____
(附註：意圖治療：**ITT** ； 依計畫書：**PP**)
4. 療效/安全評估指標所採用之統計方法：
5. 期中分析：有 無

十一、試驗流程圖及/或評估時程表（如有，請檢附）

(七) Protocol Synopsis

I . Protocol title:
II . Objectives:
III . Test drug: 1.Name: 2.Dosage form: 3.Dose(s): 4.Dosing schedule: 5.Mechanism of action (if known): _____ 6.Pharmacological category :
IV . Developmental phase: phase <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Others
V . Study design: 1. <input type="checkbox"/> Control: <input type="checkbox"/> placebo <input type="checkbox"/> active (please specify name and dosage) _____ <input type="checkbox"/> other _____ <input type="checkbox"/> Uncontrolled 2. Blinding: <input type="checkbox"/> open-label <input type="checkbox"/> evaluator blind <input type="checkbox"/> single blind <input type="checkbox"/> double blind <input type="checkbox"/> double dummy <input type="checkbox"/> other _____ 3. Randomized: <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no 4. <input type="checkbox"/> Parallel <input type="checkbox"/> Cross-over <input type="checkbox"/> Other _____ 5. Duration of treatment: ___ days ___ weeks ___ months ___ years 6. Titration: <input type="checkbox"/> forced <input type="checkbox"/> optional <input type="checkbox"/> none 7. <input type="checkbox"/> Multi-national <input type="checkbox"/> Multi-center(Taiwan) <input type="checkbox"/> Single center

VI. Endpoints

1. Primary endpoint(s):

2. Secondary endpoints:

VII. Selection criteria:

1. Main inclusion criteria:

2. Main exclusion criteria:

VIII. Study procedures:

IX. Concomitant treatment:

1. Permitted:

2. Prohibited:

(八) 藥品臨床試驗受試者同意書範本

計畫名稱：		
執行單位：	委託單位/藥廠：	
主要主持人：	職稱：	電話：
協同主持人：	職稱：	電話：
二十四小時緊急聯絡人電話：		
受試者姓名：		
性別：	出生日期：	
病歷號碼：		
通訊地址：		
聯絡電話：		
法定代理人/有同意權人姓名：		
與受試者關係：		
性別：	出生日期：	
身分證字號：		
通訊地址：		
聯絡電話：		
1. 藥品全球上市現況簡介：		
2. 試驗目的：		
填寫說明：本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。		
3. 試驗之主要納入與排除條件：		

4.試驗方法及相關檢驗：

填寫說明：本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：

(三) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。

(四) 治療程序，包含所有侵入性行為。

(六) 臨床試驗中尚在試驗中之部分。

(十九) 受試者預計參與臨床試驗之時間。

(二十) 大約受試者人數。

5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

6.其他替代療法及說明：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。

7.試驗預期效益：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

8.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

9.機密性：

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。

(第十四款) 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

(第十五款) 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

10. 損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 OOO 公司（或與 OOO 醫院 共同）負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- （本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。）（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）。

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。

（第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

（第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

（第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

11. 受試者權利：

- A. 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
- B. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之臨床試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：_____。
- C. 為進行試驗工作，你(妳)必須接受_____醫師的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。

本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。____
醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。

（第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

（第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

12. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款所定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

13. 簽名

主要主持人、或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人/協同主持人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

B. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計

畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。
本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：

法定代理人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

有同意權人簽名：

日期：□□□□年□□月□□日

C. 見證人：

姓名：

身分證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：

□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽名：

日期：□□□□年□□月□□日



(十) 行政院衛生署藥政處藥品臨床試驗收件通知

一、送件廠商自填部分：

23 新案申請 35 計畫變更 73 銜接性試驗評估 81 相關法規函詢 53 申覆

※請先行勾選案件類別

申請者：	
計畫名稱：	(無則免填)
計畫編號：	(無則免填)
藥品名稱：	(無則免填)
承辦人：	E-mail:
聯絡電話：	傳真：
備註：請務必確認填寫資料無誤後方可送件，以免自身權益受損。	
申請人蓋章 Signature of Applicant：	

二、醫藥品查驗中心簽收部分：

1. 貴公司於__年__月__日(______字第_____號函)申請之案件，本中心已於__年__月__日收件。

2. 查驗中心收件章：

3. 查驗中心承辦人：_____

聯絡電話：(02) 23224567 分機_____ 傳真：(02) 23222468

4. 本案審查流程與臨床試驗審議委員會會議時間請自行至：醫藥品查驗中心網站 (<http://www.cde.org.tw>) 查詢。

三、藥政處：

1. 收文案號：_____

2. 承辦人：_____

聯絡電話：(02) 23210151 分機_____

傳真：(02) 23971548

3. 藥政處收文戳章：

(十一) 臨床試驗申請簡化流程切結書

〇〇〇〇股份有限公司（以下簡稱本公司）所申請擬於國內執行之新藥臨床試驗計畫案【藥品「
『
』（計畫編號：
）】，本公司保證該試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA)核定進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug, IND number:)完全一致，該計畫如經 FDA 變更或終止，將主動告知 貴署。如有不實情事，願付一切法律責任，且於日後不得以簡化流程方式申請臨床試驗審查，另同意 貴署公布該違規事實（含公司名稱），絕無異議。本公司並同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

具切結公司：

負責人：

地址：

中華民國 年 月 日

(十二)藥物審議審查結果快速通知申請表

廠商資料：(請填妥相關資料以利本署回傳，並請加蓋貴公司大小章。)

公司名稱	章戳	廠商負責人	章戳
傳真號碼		聯絡電話	
聯絡人		公司地址	

案號：

開會日期：

藥物審議委員會技術性資料審查結果：

- 通過
- 有條件通過 (詳正式公文)
- 補件再議
- 不通過

◎本表所列僅為審查結果，決議事項及案件應補資料本署將另函正式通知。如有疑問，請聯絡 (02)23210151 轉 339 陳進男安排於次週之星期三 (年 月 日) 下午一點三十分本署 605 會議室由藥物審議委員會主任委員口頭說明。

(十三)西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

(民國 95 年 09 月 01 日發布)

第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。

第二條 西藥及醫療器材辦理查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：

一、新藥

- (一) 新成分製劑之藥品查驗登記，新臺幣六十萬元。
- (二) 新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣五萬元。
- (三) 國內新設工廠或新劑型設立查核，新臺幣二萬元。
- (四) 國外製藥工廠資料備查，新臺幣二萬元。
- (五) 新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，新臺幣三萬五千元。

二、一般製劑

- (一) 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣三萬五千元。
- (二) 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣二萬元。
- (三) 國內新設工廠或新劑型設立查核，新臺幣二萬元。
- (四) 國外製藥工廠資料備查，新臺幣二萬元。
- (五) 外銷專用藥品查驗登記，新臺幣二萬元。

三、生物藥品

- (一) 血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣六十萬元。
- (二) 利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣六十萬元。
- (三) 國內新設工廠或新劑型設立查核，新臺幣二萬元。

(四) 國外製藥工廠資料備查，新臺幣二萬元。

(五) 已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記，新臺幣三萬五千元。

四、臨床試驗

(一) 臨床試驗計畫書審核，新臺幣一萬五千元。

(二) 臨床試驗報告書查核，新臺幣一萬五千元。

(三) 銜接性試驗評估，新臺幣一萬五千元。

(四) 臨床試驗相關函詢，新臺幣一千五百元。

五、生體可用率及生體相等性試驗

(一) 生體可用率試驗計畫書審核，新臺幣五千元。

(二) 生體相等性試驗計畫書審核，新臺幣五千元。

(三) 非監視成分之生體可用率試驗報告書審核，新臺幣一萬五千元。

(四) 非監視成分之生體相等性試驗報告書審核，新臺幣一萬五千元。

(五) 非監視成分口服劑型藥品之溶離率曲線比對報告書審核，新臺幣五千元。

六、原料藥

(一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記，新臺幣三萬元。

(二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣一千五百元。

(三) 輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣一千五百元。

七、醫療器材

(一) 新原理、新結構、新材料、新效能或經中央衛生主管機關審查認定屬新醫療器材之查驗登記，新臺幣三萬元。

(二) 一般及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。

- (三) 醫療器材列管查核，新臺幣一千五百元。
- (四) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣二萬元。
- (五) 國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續稽核，新臺幣二萬元。
- (六) 優良醫療器材製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣二萬元。
- (七) 優良醫療器材製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。
- (八) 第一等級體外診斷試劑備查函，新臺幣一千五百元。
- (九) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（新增品項），新臺幣五萬元。
- (十) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（類似品項），新臺幣三萬五千元。
- (十一) 醫療器材半成品備查，新臺幣一千五百元。

八、藥品登記事項變更

- (一) 新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更，新臺幣一萬二千元。
- (二) 委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣八千元。
- (三) 前目以外之其它變更，新臺幣五千元。

九、醫療器材登記事項變更

- (一) 增加新適用範圍變更，新臺幣一萬二千元。
- (二) 增加規格、移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣八千元。
- (三) 其它變更或申請委託包裝，新臺幣五千元。
- (四) 許可證、標籤或仿單之遺失補發，新臺幣五千元。

十、藥物原核准許可證有效期間展延，新臺幣三千元。

十一、證明書及備查函

- (一) 中文產地證明書，新臺幣一千五百元。
- (二) 英文產地證明書，新臺幣一千五百元。
- (三) 中文優良藥品製造證明書，新臺幣一千五百元。
- (四) 英文優良藥品製造證明書，新臺幣一千五百元。
- (五) 中文優良醫療器材製造證明書，新臺幣一千五百元。
- (六) 英文優良醫療器材製造證明書，新臺幣一千五百元。
- (七) 中文備查函證明，新臺幣一千五百元。
- (八) 英文備查函證明，新臺幣一千五百元。

十二、 藥物許可證領證，新臺幣一千五百元。

十三、 案件函詢，新臺幣一千五百元。

十四、 國外藥品製造工廠實地查核

- (一) 工廠資料經衛生署准予備查者，新臺幣五十萬元。
- (二) 工廠資料未經衛生署准予備查者，新臺幣五十六萬元。

十五、 國外醫療器材製造工廠實地查核

- (一) 實地查核或其後續稽核，新臺幣五十萬元。
- (二) 增加登錄品項之查核，新臺幣五十萬元。
- (三) 遷廠之查核，新臺幣五十萬元。

前項第八款第二目及第九款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第十一款證明書及備查函之申請，每件以一式五份為限。

第一項第十四款，每件每增加一劑型之收費如下：

- 一、 非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。
- 二、 非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。

三、無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。

四、非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。

五、無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。

六、非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

七、無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

第一項第十五款，每件每增加一醫療器材品項製程之收費如下：

一、同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。

二、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

第一項第十五款，每件每增加一不同滅菌製程，加收新臺幣十萬五千元。

第一項第一款第一目、第三款第一目及第二目自中華民國九十六年一月一日施行。

第三條 辦理本標準第二條第十四款及第十五款之查核人員臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。

第四條 本標準除已另定施行日期者外，自發布日施行。

公告索引

頁次

一般臨床試驗相關公告

82.07.07.衛署藥字第 8246232 號公告	20
86.05.19.衛署藥字第 86030776 號公告	21
86.10.04.衛署藥字第 86062705 號公告	22
87.04.14.衛署藥字第 87024028 號公告	23
87.07.17.衛署藥字第 87041668 號公告	24
87.08.25.衛署藥字第 87049590 號公告	25
87.11.03.衛署藥字第 87058561 號公告	25
88.09.28.衛署藥字第 88057019 號公告	26
88.12.07.衛署藥字第 88073160 號公告	26
89.04.06.衛署藥字第 89016984 號公告	27
89.05.02.衛署藥字第 89022376 號公告	27
90.04.09.衛署藥字第 0900024914 號公告	28
91.07.12.衛署藥字第 0910042934 號公告	29
91.11.29.衛署藥字第 0910074667 號公告	30
91.12.17.衛署藥字第 0910078939 號公告	31
91.12.25.衛署藥字第 0910079337 號公告	32
92.02.08.衛署藥字第 0920318552 號公告	32
92.07.14.衛署藥字第 0920322546 號公告	33
92.07.30.衛署藥字第 0920305949 號公告	34
93.02.18.衛署藥字第 0930302777 號公告	34
93.07.12.衛署藥字第 0930316102 號公告	35
93.07.22.衛署藥字第 0930316666 號公告	36
93.08.31.衛署藥字第 0930316573 號公告	36
94.08.15.衛署藥字第 0940327777 號公告	37
94.10.13.衛署藥字第 0940338555 號公告	38
94.11.11.衛署藥字第 0940338607 號公告	38
95.07.07.衛署藥字第 0950325965 號公告	38
95.08.18.衛署藥字第 0950206912 號公告	39
95.10.05.衛署藥字第 0950339498 號公告	40
96.03.07.衛署藥字第 0960305902 號公告	40
96.04.12.衛署藥字第 0960305954 號公告	41
96.05.18.衛署藥字第 0960313760 號公告	41
96.05.30.衛署藥字第 0960318326 號公告	42
96.05.30.衛署藥字第 0960318173 號公告	42
96.06.06.衛署藥字第 0960317673 號公告	43

公告索引

頁次

銜接性試驗相關公告

89.12.12.衛署藥字第 0890035812 號公告	44
90.04.09.衛署藥字第 0900024914 號公告	45
90.12.25.衛署藥字第 0900066551 號公告	46
91.01.07.衛署藥字第 0900069949 號公告	46
91.05.29.衛署藥字第 09100334816 號公告	47
91.06.04.衛署藥字第 0910023276 號公告	47
91.12.17.衛署藥字第 0910078939 號公告	48
92.01.14.衛署藥字第 0920313292 號公告	49
92.06.10.衛署藥字第 0920322515 號公告	49
95.03.29.衛署藥字第 0950312288 號公告	50
95.04.07.衛署藥字第 0950315687 號公告	50

五次免除臨床試驗公告及相關公告

87.03.30.衛署藥字第 87011284 號公告	52
87.06.19.衛署藥字第 87040663 號公告	52
87.12.30.衛署藥字第 87074774 號公告	53
88.07.05.衛署藥字第 88036748 號公告	54
89.03.07.衛署藥字第 89012530 號公告	55
93.05.05.衛署藥字第 0930309777 號公告	56
93.06.04.衛署藥字第 0930316692 號公告	57

生體可用率與生體相等性試驗相關公告

88.12.22.衛署藥字第 88080067 號公告	58
89.10.11.衛署藥字第 0890024022 號公告	58
89.11.18.衛署藥字第 0890030251 號公告	58
92.02.17.衛署藥字第 0920314824 號公告	59
95.12.13.衛署藥字第 0950327740 號公告	61