

行政院衛生署 函

機關地址：10441臺北市中山區林森北路80號
傳 真：
聯絡人及電話：蔡雅婷(02)85906978
電子郵件信箱：paivyppo@doh.gov.tw

10478



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月3日
發文字號：衛署藥字第0980362092號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一修正條文

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一，業經本署於中華民國98年9月3日以衛署藥字第0980362080號令修正發布施行，檢送「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一修正條文1份，請 查照。

正本：行政院秘書處、司法院秘書處、法務部、經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、各縣市政府衛生局、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署醫院管理委員會、本署藥政處、本署藥政處第一科、本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科

副本：行政院法規委員會（含附件）

署長 楊志良

藥品查驗登記審查準則第三十八條之一修正條文

第三十八條之一 申請查驗登記之新成分新藥，其研發階段在我國進行臨床試驗且符合下列規定者，得免附採用證明：

一、在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，且符合下列標準者：

(一)試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動學試驗(PK study)、藥效學試驗(PD study)或劑量探索試驗(Dose finding study)等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

(二)第二期(Phase II)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。

(三)第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

二、臨床試驗完成後，其試驗結果，經送中央衛生主管機關審查通過。

三、檢附上市後風險管理計畫(Risk Management Plan)，經中央衛生主管機關審查通過。

四、如經中央衛生主管機關認有實施國外臨床試驗查核之必要者，應配合查核要求，且備齊資料證明其試驗係符合我國醫療法及藥品優良臨床試驗準則(GCP)之規定。

依前項規定進行臨床試驗之試驗結果得否免除或替代銜接性試驗，由中央衛生主管機關審查認定之。