

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：0227877455

傳真：0227877498

電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw



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106年5月25日

發文字號：衛授食字第1061404394號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護受試者權益、提升國內學名藥品質及臨床試驗水準，有關抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據醫療法第78條規定，學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央衛生主管機關核准，惟仍應經倫理審查委員會/人體試驗委員會審查通過後始得執行。
- 二、因抗癌藥品之藥理作用(例如細胞毒殺作用)及可能之嚴重副作用，其生體可用率及生體相等性試驗之試驗族群與試驗設計均應有其特殊考量。是以，請各醫療機構倫理審查委員會/人體試驗委員會於審查該類藥品之生體可用率及生體相等性試驗計畫時，對於其安全性與倫理應審慎評估，以確保受試者權益。
- 三、申請者如對於前述藥品生體可用率及生體相等性試驗之試驗設計有所疑慮，得參考美國FDA「Product-Specific Guidance for Generic Drug Development」及歐盟EMA「P



product-Specific Bioequivalence Guidance」等指引，
並得向財團法人醫藥品查驗中心提出諮詢。

正本：中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會、光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會、安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會、亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、奇美醫療財團法人人體試驗倫理委員會、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、高雄榮民總醫院人體試驗委員會、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會、臺中榮民總醫院人體試驗委員會、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、台北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、澄清綜合醫院人體試驗委員會、衛生福利部八里療養院人體試驗委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會、台灣臨床研究倫理審查學會、佳生科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、世宸生物科技顧問股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、鴻諭生物科技顧問股份有限公司、維州生物科技股份有限公司、台昇生物科技顧問股份有限公司、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2017-05-25
10:44:08
章