

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：張連成 (02)27878000#7456

電子郵件信箱：clc@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月29日

發文字號：署授食字第1000078438號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：補充說明本署「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定資料
審查原則」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴協會100年10月19日台藥品字第1000095號函。
- 二、旨揭審查原則業經本署96年3月7日衛署藥字第
0960305902號函說明在案。
- 三、考量新藥研發產品特殊性與新穎性，以及研發期程相關
規劃，原則上安定性試驗資料應可證明臨床試驗期間，
試驗藥品之品質、物理、化學性質都在可接受範圍之內。
- 四、試驗藥品之安定性試驗可與臨床試驗平行進行，但安定
性試驗結果必須證明臨床試驗期間之藥品安定性。
- 五、申請臨床試驗時，可檢附已有之加速或長期安定性試驗
資料，本署將依94年4月1日公告之「安定性試驗基
準」，推估試驗藥品之暫定有效期。
- 六、安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠備查並符
合「藥物製造工廠設廠標準」規定。

正本：社團法人台灣藥物品質協會

副本：臺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

檢定：會 查驗登記與法規委員會

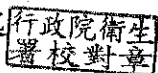
二、刊會評。梁進盈 2012

梁進盈 2012

第一頁（共二頁）

中華民國西藥代理商商業同業公會 收文號
101年7月2日11時09分345 號

協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、本署醫事處



署長邱文達出國

副署長林奏延代行

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行