

「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」

113 年 1 月 5 日修正公告

依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則第 111 條規定，藥品臨床試驗完成時，應作成試驗報告並報請中央主管機關備查。為確保國內藥品臨床試驗執行品質，我國自民國 86 年起推動藥品臨床試驗 GCP(Good Clinical Practice, 簡稱 GCP)查核作業，迄今已逾 20 年。為強化 GCP 查核與藥品查驗登記審查之連結，推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保臨床試驗之執行品質，爰公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」。

一、常規 GCP 查核併藥品查驗登記及上市後許可證變更登記案施行原則

(一)施行目標：

1. GCP 查核作業將配合藥品查驗登記及上市後許可證變更登記審查流程執行，原則不影響原申請案辦理天數。
2. GCP 查核結果，將併入原申請案一併考量。

(二)查核啟動時程：

1. 以「新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記」及「上市後適應症及用法用量變更登記」申請案方式啟動者：
由申請人檢送申請案後，經 GCP 查核團隊及審查團隊檢視整體資料後擇案啟動。

2. 以「藥品臨床試驗報告備查」申請案方式啟動者：

(1) First in human 臨床試驗案、查驗登記時所要求進行之上市

後 Phase IV 臨床試驗案及細胞治療、基因治療、組織工程

等再生醫療製劑之臨床試驗案，由申請人檢送試驗報告備

查時，逐案啟動。

(2) 其餘在國內進行的藥品臨床試驗案，經評估必要時始啟動

查核。

(三)查核對象：

1. 以藥品查驗登記申請案啟動之查核對象，原則以樞紐性試驗

(Pivotal studies)為 GCP 查核之標的。視案件特性，案內之銜接

性試驗評估、非樞紐性試驗或學術研究等臨床試驗案，如經評

估須執行 GCP 查核者，得視個案審查需求啟動。

2. 承前述之擇案原則，原則以查核國內試驗機構為主。並得視個

案審查需求啟動海外 GCP 查核。

3. 另必要時亦得啟動試驗委託者(Sponsor)、受託研究機構

(Contract Research Organization, CRO)或相關實驗室(Lab)之

GCP/GLP 查核。

(四)藥品查驗登記案應檢附文件：

申請人於檢送「新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含

生物藥品)查驗登記」及「上市後適應症及用法用量變更登記」申

請案時，須一併檢附「GCP 查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表（如附件）」。

(五)查核時間：原則上 1 至 3 天，得視案件情形調整。

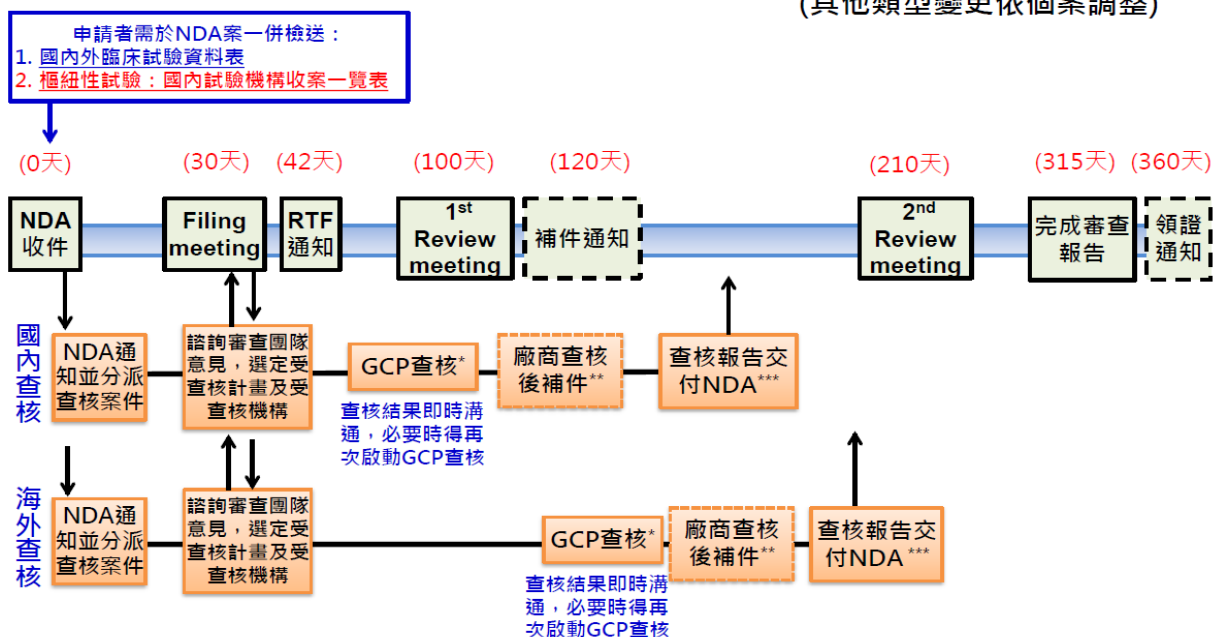
(六)查核結果及通知：GCP 查核結果通知，於查核報告完成後另以書面方式函知申請人。惟藥品查驗登記及上市後許可證變更登記申請案核准與否，仍需視其查驗登記審查結果而定。

二、預定實施日期：自 113 年 7 月 1 日起施行。

三、GCP 查核併藥品查驗登記及上市後許可證變更登記案實施流程圖

GCP查核併藥品查驗登記案實施流程：以新成分新藥為例

(其他類型變更依個案調整)

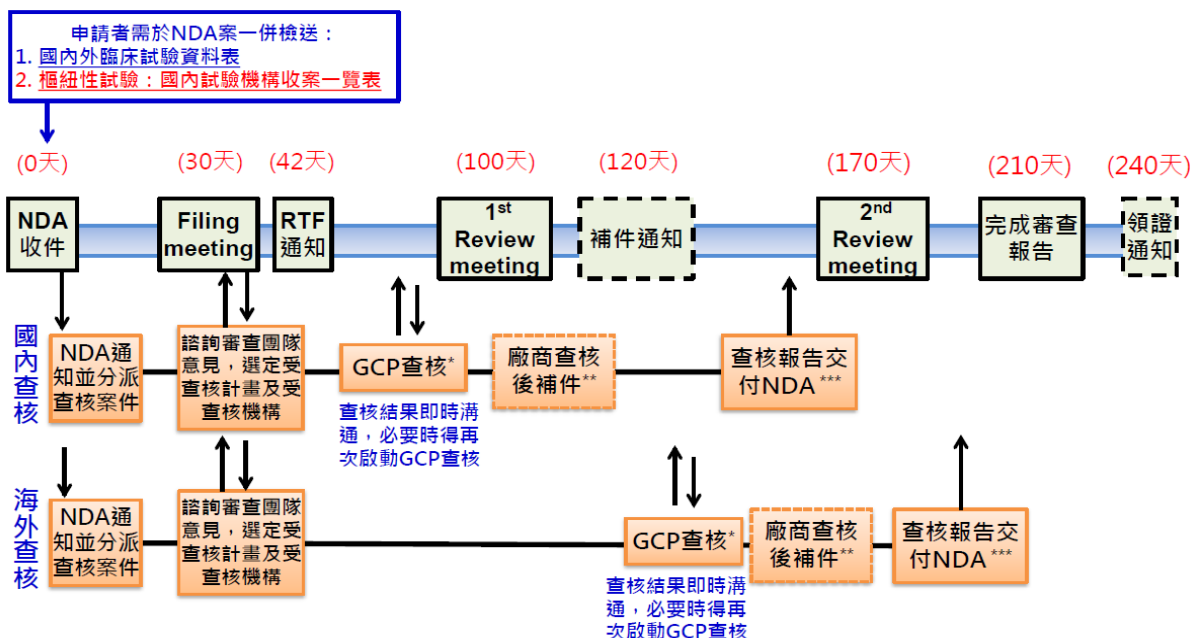


*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**： 廠商查核後補件天數：15天。

***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

GCP查核併藥品查驗登記案實施流程：優先審查



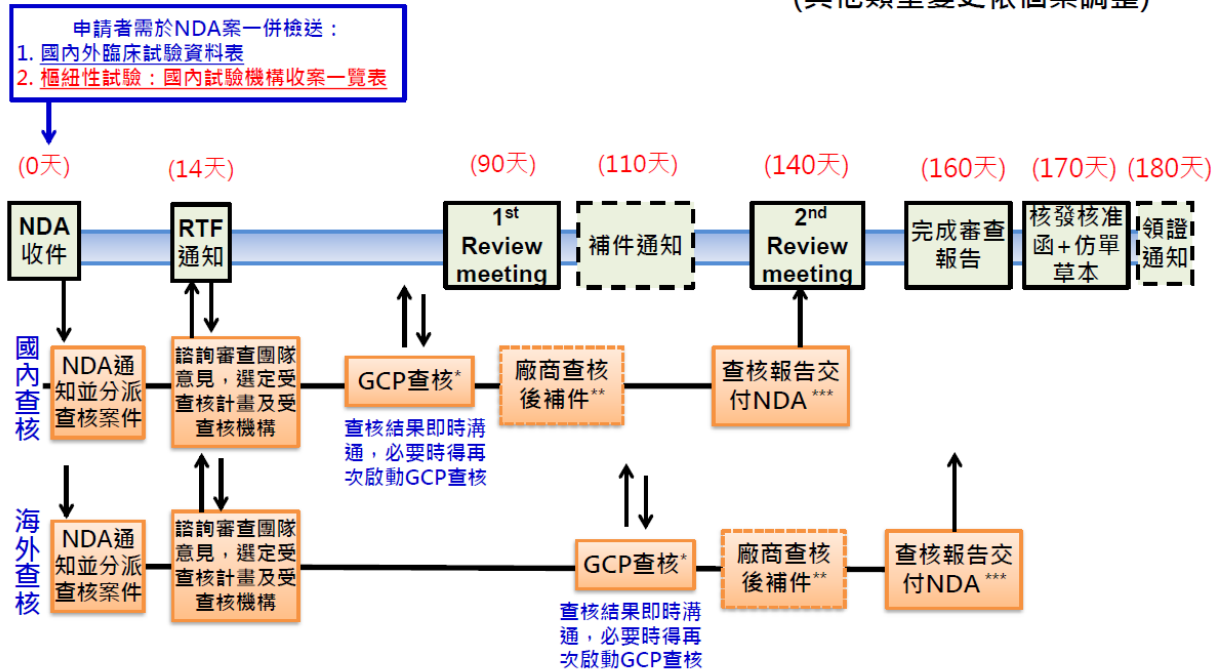
*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**： 廠商查核後補件天數：15天。

***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

GCP查核併藥品查驗登記案實施流程：以適應症變更為例

(其他類型變更依個案調整)



GCP 查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表

113 年 1 月公告版

一、藥品查驗登記申請案類型：

1. <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新療效 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量
2. <input type="checkbox"/> 上市後變更：藥品許可證字號_____
<input type="checkbox"/> 適應症變更 <input type="checkbox"/> 用法用量變更

二、臨床試驗資料表：

本次申請案無檢附臨床試驗資料，下表空白。

本次申請案有檢附臨床試驗資料，如下表(依需求自行增加表格)。

試驗藥品	中文品名： 英文品名： 成分名： 劑型： 含量：	中文品名： 英文品名： 成分名： 劑型： 含量：
臨床試驗計畫編號		
臨床試驗計畫名稱		
試驗性質 (勾選「樞紐性試驗/樞紐性 PK 試驗」且於國內執行試驗，須填寫三、試驗機構收案一覽表)	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性 PK 試驗 <input type="checkbox"/> 非樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性 PK 試驗 <input type="checkbox"/> 非樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> 其他_____
試驗期別		
經國外衛生主管機關完成 GCP 查核 (如有，提供佐證資料)	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA...等)	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA...等)
試驗執行地點 (如勾選第 2 或 3 點，於國內執行試驗，續填下面欄位)	1. <input type="checkbox"/> 僅於國外 2. <input type="checkbox"/> 僅於國內 3. <input type="checkbox"/> 國內及國外參與之試驗	1. <input type="checkbox"/> 僅於國外 2. <input type="checkbox"/> 僅於國內 3. <input type="checkbox"/> 國內及國外參與之試驗

試驗計畫衛福部核准函	字號： 公文日期： 年 月 日	字號： 公文日期： 年 月 日
是否已完成試驗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，Data Cut-Off Date： _____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，Data Cut-Off Date： _____
是否已依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則第 111 條規定繳交結案報告	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，公文日期/文號： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，公文日期/文號： _____
備註		

三、試驗機構收案一覽表

承前表，如國內執行之臨床試驗屬「樞紐性試驗/樞紐性 PK 試驗」須填寫本表，一個計畫編號填寫一張表格，請依需求自行增加表格。

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目 試驗機構 (*機構代碼) /**試驗主持人	受試者 篩選人數	受試者 納入人數	受試者 完成人數	受試者 中途退出 人數	AE 發生 件數 (共 x 件/x 人)	SAE 發生 件數 (共 x 件/x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
總計								

*機構代碼：請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼。

**主持人姓名：請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。