

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國113年6月6日

發文字號：FDA藥字第1130006344號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

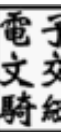
附件：鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案-第二階段

(A21020000I_1130006344_doc2_Attach1.pdf)

主旨：檢送「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案—第二階段」如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、本署曾於110年9月23日FDA藥字第1101409407號函通知國內各製藥公、協會「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」。該試辦方案執行期間自函知日起至111年12月31日止，收納試辦案件共44案，惟經統計109年起至111年各年度之國內臨床試驗申請案件結果，未能達成促進國內臨床試驗執行案件數增加之目的。
- 二、參考中華民國開發性製藥研究協會113年3月9日研字第1130306001號函意見，並經審慎評估後，本署制定「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案—第二階段」，試辦期間自113年7月1日起至116年12月31日止。
- 三、前述第二階段試辦方案期滿後，將視其成效，作為「藥品查驗登記審查準則」修訂之參考。



正本：中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會

副本：



裝

訂

線



鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案-第二階段

113 年 6 月

一、背景與目的：

本署前於 110 年 9 月 23 日 FDA 藥字 1101409407 號函公布「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」，以因應新增精準醫療及臨床試驗設計受試人數精簡化趨勢與國際間新型冠狀病毒肺炎疫情，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻，以期增加國內新藥臨床試驗案件數，造福我國民眾，並視其成效，評估藥品查驗登記審查準則修訂方向。

前述試辦方案執行期間自函告日起至 111 年 12 月 31 日為止，共計收納 44 件申請案，然經統計，試辦方案執行期間於國內執行臨床試驗之申請案數量並未較往年明顯增加¹。

考量國際藥廠對於全球性新成分新藥臨床試驗之執行評估與計畫書設計可能於實際送件前 2 至 3 年即已開始規劃，為有效評估前述試辦方案促進新成分新藥於我國執行臨床試驗之成效，爰啟動本試辦方案第二階段，執行期間自 113 年 7 月 1 日至 116 年 12 月 31 日止。

本試辦方案執行期間將持續統計新成分新藥查驗登記於國內執行臨床試驗之申請案情形，並於試辦期滿後分析成效，以做為未來修訂藥品查驗登記審查準則相關條文之參考。

二、法源依據：

藥品查驗登記審查準則第 38 條之 1 第 2 項第 4 款及第 38 條之 2 第 2 項第 5 款。

三、試辦對象：

計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記之申請，且經本署認定適用試辦方案者。

四、試辦內容：

(一)申請新成分新藥查驗登記，除依藥事法第 39 條規定外，另應

¹相關統計數字詳見本署藥品組發布「111 年度新藥審查成果回顧」(本署網頁 www.fda.gov.tw > 業務專區 > 藥品 > 藥品管理革新成果)。

提供下列資料：

1. 研發階段在我國進行第一期臨床試驗(Phase 1 trial)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase 3 pivotal trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase 2 trial)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase 3 pivotal trial)。

上述試驗結果，應經中央衛生主管機關審查通過，試驗設計應符合下列規定：

- (1) 第一期(Phase 1)臨床試驗，如藥動學試驗(PK study)或藥效學試驗(PD study)等，我國可評估之受試者人數至少 5 人或我國受試者人數占總人數 5%以上為原則。
- (2) 第二期(Phase 2)臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少 10 人或我國受試者人數占總人數 10%以上為原則。
- (3) 第三期樞紐性臨床試驗(Phase 3 pivotal trial)，我國可評估之受試者人數至少 80 人或我國受試者人數占總人數 10%以上為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。
- (4) 其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況，調整前三款執行試驗數目及受試者人數。

2. 上市後風險管理計畫。

3. 經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求，且備齊相關資料。

(二)申請新成分新藥查驗登記，檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，除依藥事法第 39 條規定外，另應提供可證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗，且其試驗結果，應經中央衛生主管機關審查通過。必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附上市後風險管理計畫。

前述臨床試驗，應符合下列規定：

1. 在我國執行之臨床試驗，其試驗性質屬第一期(Phase 1)，如藥動學試驗(PK study)或藥效學試驗(PD study)等，可評估之受試者人數至少 5 人或我國受試者人數占總人數之

5%以上為原則。

2. 多國多中心之第二期臨床試驗(Phase 2 trial)，我國可評估之受試者人數至少 10 人為原則，或我國受試者人數占總人數 5%以上。
3. 多國多中心之第三期臨床試驗(Phase 3 trial)，我國可評估之受試者人數至少 80 人為原則，或我國受試者人數占總人數 10%以上。
4. 有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗(Phase 3 trial)，且其試驗報告將向美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者：
 - (1) 單次試驗總受試者人數 200 人(含)以上，我國可評估之受試者人數至少 20 人為原則，或我國受試者比例占總人數 5%以上為原則。
 - (2) 單次試驗總受試者人數 200 人以下，我國可評估之受試者人數至少 10 人為原則。
5. 其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況，調整前述(二)1.~4.執行試驗數目及受試者人數。

五、實施方式：

(一)認定申請與其適用範圍：

計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記申請藥商，來文向本署提出申請，並檢具附件表格及衛生福利部同意試驗函影本，經認定適用者，始得列入試辦方案。廠商取得本試辦計畫認定函後，可據以申請新成分新藥查驗登記，並採用本試辦計畫之標準審查。

(二)收費方式：

申請認定適用本試辦方案，比照藥品查驗登記相關函詢之審查費，新臺幣五千元，如涉及技術性資料審查，新臺幣一萬元。

六、試辦期間：

自 113 年 7 月 1 日起至 116 年 12 月 31 日止。

附件

鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案-第二階段
臨床試驗資料表

申請藥品	品名： 成分名： 劑型： 含量：	品名： 成分名： 劑型： 含量：
查驗登記狀態	<input type="checkbox"/> 已申請， 案號：_____	<input type="checkbox"/> 已申請， 案號：_____
	<input type="checkbox"/> 規劃查驗登記申請中	<input type="checkbox"/> 規劃查驗登記申請中
衛生福利部 同意試驗函	發文日期：__年__月__日 字號：_____	發文日期：__年__月__日 字號：_____
臨床試驗計畫名稱		
臨床試驗計畫編號		
試驗開始時間(預計)		
試驗完成時間(預計)		
試驗期別		
試驗性質	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 樞紐性試驗 <input type="checkbox"/> PK <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> 其他：_____
我國收納(或預計收 納)受試者人數/全球 試驗人數(百分比%)	_____/_____; _____%	_____/_____; _____%
我國可評估之受試者 人數/全球可評估人 數(百分比%) *臨床試驗已完成者填寫	_____/_____; _____%	_____/_____; _____%
備註		

*請自行依執行之臨床試驗數量增刪表格

申請商名稱： (蓋章)
負責人： (蓋章)

中華民國 年 月 日