

89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告

主旨：為健全新藥安全制度，鼓勵藥品之研究發展，保障醫藥品之創新，減少新藥研發資源浪費，及提昇國內臨床試驗水準，修訂八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告（以下簡稱「七七公告」）有關新藥安全監視制度，並自九十年一月一日起實施。

依據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。

附件：八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告、八十六年五月十九日衛署藥字第八六〇三〇七七六號公告、八十九年五月二日衛署藥字第八九〇二三七六四號公告、八十九年十二月二十三日衛署藥字第〇八〇〇九三〇四三〇號函、八十七年三月三十日衛署藥字第八七〇一一二八四號公告、八十七年六月十九日衛署藥字第八七〇四〇六六三號公告、八十七年十二月三十日衛署藥字第八七〇七四七七四號公告、八十八年七月五日衛署藥字第八八〇三六七四八號公告及八十九年三月七日衛署藥字第八九〇一二五三〇號公告。

說明：

一、本公告適用範圍以「七七公告」適用藥品為範圍：藥事法第七條所稱之新藥及經本署認定適用者（八十六年五月十九日衛署藥字第八六〇三〇七七六號及八十九年五月二日衛署藥字第八九〇二三七六四號公告）。

二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料送署審查。

銜接性試驗（Bridging Study）為可提供與國人相關之藥動／藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協會 E5 準則（ICH E5 Guidance）。

三、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料（complete clinical data package），其中應含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：
（一）經本署評估毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

（二）經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

四、執行銜接性試驗者，銜接性試驗完成後應檢送報告至署，併同其他查驗登記資料審核通過後發證。

五、於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。

六、新藥安全監視期間，自發證日起七年。

七、新藥安全監視期間，藥品許可證持有者應依下列規定辦理：

(一)自發證日起每六個月定期向本署提供該藥品國內、外不良反應之最新資訊。

(二)未依前項規定檢送資料者，即不適用有關本公告說明五之規定，由本署公告名單並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限，且應依八十九年十一月二十三日衛署藥字第0八九00三0四三0號函辦理。

九、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除銜接性試驗，另廠商得依本署歷次公告(八十七年三月三十日衛署藥字第八七0一一二八四號、八十七年六月十九日衛署藥字第八七0四0六六三號、八十七年十二月三十日衛署藥字第八七0七四七七四號公告、八十八年七月五日衛署藥字第八八0三六七四八號及八十九年三月七日衛署藥字第八九0一二五三0號公告)，申請免除銜接性試驗，惟亦不適用本公告說明八有關各醫療院所進藥之規定。

十、本公告自公告實施日起一年內為「緩衝期」，此期間廠商可依下列規定辦理：

(一)廠商得自行決定依本公告或依「七七公告」規定申請國內臨床試驗。

(二)經本署評估須執行銜接性試驗者，可做評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。緩衝期間，申請銜接性試驗者列為優先審查案。