

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國102年7月30日

發文字號：全醫聯字第1020001102號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部（改制前：行政院衛生署）重申凡是在國內已完成臨床試驗，並經該部（改制前：署）核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請該部（改制前：署）之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請各醫療院所確實遵照辦理（如附件一），請 查照。

說明：

- 一、依衛生福利部（改制前：行政院衛生署）102年7月17日署授食字第1021406334號函辦理。
- 二、該部（改制前：署）89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告事項八規定，新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經該部（改制前：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（附件二）。
- 三、對不配合該部（改制前：署）規定，仍要求廠商應再度進行個別進藥試驗（用）之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，該部（改制前：署）將予暫緩核准。
- 四、醫療院所違反上開公告規定，經檢舉並查明屬實者，其申請

彰化縣醫師公會	
收文日期	102. 8. -2
收文字號	彰醫字第 875 號

該部（改制前：署）之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

五、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：中華民國醫師公會  
全國聯合會校對章

理事長 **蘇清泉**



正本

收文編號	文	日期	類別
1728	102	7 17	187

檔 號：  
保存年限：

附件  
一

行政院衛生署 函

1102

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：黃玟甄 (02)27877494

電子郵件信箱：mayhmc@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國102年7月17日

發文字號：署授食字第1021406334號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請各醫療院所確實遵照辦理，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據本署89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告事項八規定，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。
- 二、本署曾分別於86年12月2日以衛署藥字第86071274號函、87年4月2日以衛署藥字第87011389號函、89年11月23日以衛署藥字第0890030430號函、91年12月17日以衛署藥字第0910078939號函及96年10月5日以衛署藥字第0960332028號函通知相關部會及各醫療院所重申上開規定。
- 三、廠商已完成國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求應

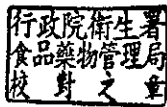
再進行個別之進藥臨床試驗或試用者，近來仍有所聞。本署特再重申凡於國內完成銜接性試驗並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)。

四、對不配合本署規定，仍要求廠商應再度進行個別進藥試驗(用)之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，本署將予暫緩核准。

五、醫療院所違反上開公告規定，經檢舉並查明屬實者，其申請本署之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣教會醫療院所協會、台灣醫學會、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

副本：經濟部工業局、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、各縣市衛生局、本署醫事處、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署科技發展組、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長決行

## 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)未依前填規定檢送資料者，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。