



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」

發表單位：衛生福利部

摘要整理：楊綵瑜

發表時間：2017/08/10

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：臨床試驗計畫

文號：衛授食字第 1061405535 號

資料來源：[公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」](#)

重點內容：

1. 為精進藥品臨床試驗計畫審查效率，協助加速新藥研發上市，促使國人及早取得新穎且有效之新藥，衛福部特公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，期能透過這些精進措施，精簡藥品臨床試驗計畫審查流程，並依案件風險程度分級管理，讓技術審查人力做有效配置運用，在兼顧臨床試驗安全性與科學性的前提下，可進一步縮短審查時間，提升臨床試驗審查時效，有助我國參與臨床試驗國際競爭力的提升。
2. 本次公告之三項具體精進措施，包括簡化首次使用於人體(First in human)的藥品臨床試驗計畫審查流程、訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制及加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理、分流審查。重點摘要如下：
 - (1) **簡化 First in human 藥品臨床試驗計畫審查流程**：由現行「逐案諮詢外部專家，必要時提藥品諮議小組會議討論」，調整為「由財團法人醫藥品查驗中心(簡稱 CDE)審查，必要時始諮詢外部專家，如仍有疑義，再提藥品諮議小組會議討論」。
 - (2) **訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制**：針對多國(須包含十大先進國)多中心、非首次使用於人體(first in human)之臨床試驗計畫；或同實驗室製程之產品於國內已核准執行過臨床試驗，申請供學術研究用(Investigator-initiated)之臨床試驗計畫，增訂快審機制：原則上不提會，審查時間縮短為 30 天。
 - (3) **加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查**：1)屬臨床試驗用藥之架儲期變更案件，得留廠備查；2)行政變更及通報性質案件、依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之案件其後續變更...等相關案件，採行政審查。



3. 詳細公告內容及其附件請參見上述資料來源及食品藥物管理署網站 (網址：<https://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁。