



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署函知「強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2018/08/20 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 生體相等性試驗
文 號： FDA 藥字第 1071407461
號

資料來源：[公告「強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案」](#)

重點內容： 衛生福利部食品藥物管理署為加強國內生體相等性試驗執行品質及提升試驗數據可信度，使我國執行生體相等性試驗機構符合國際標準，將自 108 年 1 月 1 日起實施「強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案」，說明如下：

(一) 查核目標：

1. 針對試驗執行場所(clinical site)加強 GCP 符合性查核。
2. 針對檢體分析場所(analytical site)加強試驗數據管理及稽核路徑(audit trail)之落實。

(二) 查核方式：

1. 有因性(for-cause)查核：
 - (1) 針對個別生體可用率或生體相等性試驗報告申請案件，以釐清報告審查疑慮為目的而進行。
 - (2) 查核時間原則不超過 1 個工作天。
 - (3) 原則上為無預警執行，不作事前通知。
2. 監控性(surveillance)查核：
 - (1) 針對國內執行生體相等性試驗之受託研究機構及其臨床試驗執行場所同時進行查核，以就系統性管理層面確保國內生體相等性試驗執行品質。



- (2) 查核時間原則上約 2 個工作天，包含檢體分析場所及臨床試驗執行場所各 1 天。
- (3) 查核前事先通知受查核單位，並將要求提供必要文件資料。
- (4) 每年至國內各執行生體相等性試驗之受託研究機構(包含其檢體分析實驗室及臨床試驗執行場所)查核至少 1 次，每次查核將抽查該機構近 2 年完成生體相等性試驗至少 6 件。