



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

衛生福利部公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」

發表單位：衛生福利部

摘要整理：黃庭筠

發表時間：2015/11/02

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：國際醫藥法規協和會、

文號：部授食字第 1041409723 號

International Conference on
Harmonization(ICH)、臨床試驗
(IND)

資料來源：[「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」](#)

- 重點內容：
1. 為確保上市藥品之品質安全性及有效性，確認其具有穩定的化學、製造與管制，具備必要的基礎藥理、毒理試驗數據，以及合於法規之臨床安全性、療效及使用方法的評估於臨床試驗中是必須的。藥品臨床試驗資料品質之良窳，除關係未來上市之可能性外，更重要的是要保障受試者和未來使用者的權益，故建立健全的藥品臨床試驗法規環境，才能使藥品研發能循序漸進的發展。於是本署參考國際醫藥法規協和會（International Conference on Harmonization, ICH）基準及世界各醫藥先進國家有關試驗中新藥之規範，制訂本指引。目的在說明申請臨床試驗所須送審的數據及技術性文件，期使藥品研發者在清楚、一致、透明化的基礎上，明瞭如何扼要地提供法規單位須要的數據或資訊，以支持其所申請的臨床試驗計畫。
 2. 本指引適用對象為於一般化學醫藥品及基因工程藥品，不適用於疫苗類藥品、免疫血清、人用血漿製劑、過敏原生物藥品、人類細胞治療產品、生物相似性藥品及未經純化之中草藥產品。若有特殊情況時，將依專業法則做適度調整。
 3. 衛生福利部食品藥物管理署公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」詳如公告網頁附件。本案另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。