

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)26532072

聯絡人及電話：陳潔瑩(02)27877454

電子郵件信箱：janice123@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國109年10月20日

發文字號：衛授食字第1091409449號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：切結書範本

主旨：修訂申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件，詳如說明段，並自即日起施行，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、有關申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件經前行政院衛生署93年7月22日衛署藥字第0930316666號函告在案。
- 二、前述函文說明三，美國醫院人體試驗委員會同意函修訂為首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗申請簡化審查流程之必要文件，以符合我國與美國共同執行之新藥臨床試驗得申請簡化審查流程之精神，並經本部核准後執行。
- 三、修訂上開規定後之內容如下：
  - (一)為簡化審查程序，提升國際競爭力，凡申請經美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration; FDA)核准進行之試驗用新藥(Investigational New Drug)相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，經報本部核准後即可執行。
  - (二)前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：
    - 1、廠商切結書(如附件)。
    - 2、FDA核准此計畫編號之函文。
    - 3、Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。
    - 4、FDA IND Acknowledgement letter。

5、美國醫院人體試驗委員會同意函。

(三)前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明，惟若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，為必要文件。

(四)前開事項經本部認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本部核備。

(五)如為供查驗登記用之臨床試驗計畫案，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。

四、前行政院衛生署88年12月6日衛署藥字第88073160號及93年7月22日衛署藥字第0930316666號函，自即日起停止適用。

正本：臺灣社區醫院協會、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國家衛生研究院、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)

部長陳時中

切 結 書

\_\_\_\_\_股份有限公司（以下簡稱本公司）所申請擬於國內執行之新藥臨床試驗計畫案【藥品「\_\_\_\_\_」，計畫名稱『\_\_\_\_\_』

（計畫編號：\_\_\_\_\_）】，本公司保證該試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA)核定進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug, IND number: \_\_\_\_\_)完全一致，該計畫如經 FDA 變更或終止，將主動告知貴部。如有不實情事，願付一切法律責任，且於日後不得以簡化流程方式申請臨床試驗審查，另同意貴部公布該違規事實（含公司名稱），絕無異議。本公司並同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

具切結公司：

負 責 人：

地 址：

中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日