

IND/BSE/NDA申請案技術性資料 準備份數說明

臨床試驗申請案

參考96.9“藥品臨床試驗申請須知”

一.新申請案:

申請資料份數:七份。

(備註:必要時,得要求加送)

二.修正/變更案:

申請資料份數:四份。



藥品臨床試驗申請須知

行政院衛生署編印
中華民國96年9月

2008.8.21第二十次國產產學溝通會議

3

● 應檢附資料

1. 貨品進出口同意書申請書
 2. 藥商執照影本
 3. 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或外國人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。
 4. 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書，或請說明是否為平行送審案
 5. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表
 6. 臨床試驗計畫書，請依據藥品優良臨床試驗準則辦理，加註版本與日期，且須由計畫主持人簽章
 7. 受試同意書，加註版本與日期，須由試驗主持人簽章
 8. 個案報告表(Case Report Form)
 9. 藥物不良反應通報表
 10. 計畫主持人與協同研究人員之資歷及著作
 11. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件
 12. 藥品特性資料(藥物品化性質、毒藥理作用、藥物動力學等非臨床及臨床試驗資料)或主持人手冊(Investigator brochure)
 13. 主成分、成品檢驗規格成績書及成品安定性試驗，必要時得要求檢送製造管制標準書批次製造紀錄
 14. 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案應繳交繳費證明
 15. 計畫書中文摘要及計畫書英文摘要
 16. 若使用病人自行填寫之評估量表，須檢附經確效認定(validated)之中文版量表
 17. **若申請修正或變更，請檢附修改前後對照表**
- 備註:本署得視需要，要求檢送其他相關資料

2008.8.21第二十次國產產學溝通會議

4

銜接性試驗評估 (BSE)

- 申請資料份數:五份。
- 若藥動／藥效學資料與臨床資料分開裝訂則各別需要三份。

銜接性試驗評估 (BSE)

檢附資料

- 申請函文
- 藥品背景資料
檢附查檢表
- 技術性資料
藥動／藥效學資料
臨床資料

申請函文

- 請載明引用之公告及內容
 - 五次公告
 - 雙十二公告
 - 若引用五五公告與藥品查驗登記案同時送件，請於查驗登記申請時另附函文說明。
- 請務必註明申請產品之適應症，中文為優。
- 請寫明申請產品之劑型劑量及用法用量。
- 請描述各國上市狀況。

查驗登記申請案

參考94.1.7“藥品查驗登記審查準則”

檢附技術性資料，應分為五類：

- (a)化學製造管制(CMC)
- (b)藥理/毒理(Pharm/Tox)
- (c)藥動/藥效(PK/PD)
- (d)臨床(Clinical)
- (e)統計(Statistics)

藥品查驗登記審查準則

民國 94 年 1 月 7 日

技術性資料準備份數說明

Section	Primary reviewer	Secondary reviewer
CMC	1.CMC技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
藥理/ 毒理	1.藥毒理技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
藥動/ 藥效	1.藥動技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
臨床	1.臨床技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
統計	1.統計技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
專案經理	行政資料	

- CMC 資料檢送

依據97.7.18衛署藥字第0970323871號函：
成品及該成品批次原料之檢驗規格、方法
成績書資料各1份送交本署藥政處，以利本
署藥物食品檢驗局辦理化驗相關程序。