

序

臨床試驗是新藥研發上市最重要的一環，新藥應有足夠之人體臨床試驗資料方得以核准上市，以確保藥品上市用於人體之安全性及有效性。為兼顧國民健康與醫藥產業發展，衛生署持續檢討改革新藥審查機制、建構國際協和化之法規環境，包括推行藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice,GCP)及引進銜接性臨床試驗等，以健全相關臨床試驗法規環境，已並行之有年，並為醫藥產業所熟知。

醫療法於 75 年公布施行後，衛生署負責新藥臨床試驗案件，迄今已逾二十載。於 75 年鑑於各醫院、醫師、藥商等申請新藥臨床試驗時對現有申請程序，相關法規，應檢附之資料，計畫書之內容及試驗之進行等多有疑義，乃彙整有關資料編印成冊，於 79 年再版修正。復因應 82 年 3 月中美保護智慧財產權諮商會議，及衛生署 82 年 7 月 7 日公告新藥監視制度，辦理新藥查驗登記須檢附國內臨床試驗報告，作為藥品查驗登記審核依據及取代個別公立醫院進藥試驗，於 83 年三版修正。配合「藥品優良臨床試驗規範」之實施，於 86 年四版修正。應衛生署 89 年 12 月 12 日公告修訂新藥安全監視制度，於 91 年五版修正。之後 91 年因行政程序法之要求，衛生署於 94 年 1 月 6 日訂定「藥品優良臨床試驗準則」，依據藥事法第 42 條發布施行，於 96 年六版修正。今因應持續推動藥政改革，多項法令、法規公告已修訂，特修訂本第七版本。

衛生署引進最科學的臨床研究觀念及方法，以提升台灣臨床醫學研究及整體醫療的水準，並推動我國新藥產業及藥政管理革新，冀望此須知之發布，能提供醫界或學術研究單位進行臨床試驗者參考，以提昇國內臨床試驗水準。



行政院衛生署食品藥物管理局
102 年 1 月