

## 美國和歐盟合作推動統一優良臨床試驗規範



美國聯邦食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration)和歐洲醫藥局(European Medicines Agency)在2009年7月31日共同公佈了一項名為優良臨床試驗行動(Good Clinical Practices Initiative)的合作計畫，期能藉由該計畫，使得不論是在美國或歐盟，所有臨床試驗之執行，都有遵守相同且適當的規範。

在醫藥品上市申請的實務中，因為大部份的醫藥品都會企圖向廣大的歐美市場扣關，同樣的臨床試驗通常也會分別提交到兩地的醫藥品上市許可申請程序中。故若兩地主管機關可以合作訂出統一的優良臨床試驗規範，則可避免因重複審查所造成的資源浪費，申請者也可以因為統一的規範而加速其在兩地審查的程序，且在跨國資訊交流整合下，也可為臨床試驗研究的參與者提供更好的安全基礎。

此次美國聯邦食品藥物管理局，和歐洲醫藥局合作之優良臨床試驗行動的幾個主要目標如下：一、定期交換有關優良臨床試驗之實務操作資訊：交換的資訊包括(1)彼此的優良臨床試驗(Good Clinical Practices, GCP)查核計畫，以了解有那些臨床試驗或地點是對方會去查核的，就不需要重覆查核；(2)彼此受理的上市申請案件中，有關GCP的如科學上的建議或上市申請的結果等；以及(3)彼此執行GCP查核之結果。二、共同執行優良臨床試驗審查：藉此了解對方之GCP查核程序，並進而信賴彼此之程序，也藉由共同執行時之交流，提昇彼此查核之技巧，及精進查核之程序。三、合作增進優良臨床試驗規範：藉由對彼此GCP相關法規、指導原則、和政策等的交流及了解，找出現有規範中可予以改進之處，以增進臨床試驗研究的品質。

自2009年9月1日起，此項合作行動將首先開始一個為期18個月的先期行動，在此先期行動結束後，兩主管機關將會共同發布一份包含其整體行動計畫，及雙方就各自既有法規或程序應予以調整部分。

### 相關連結

[U.S. Food and Drug Administration](#)

### 相關附件

[European Medicines Agency \[pdf\]](#)

黃柏璋 編譯整理

上稿時間：2009年11月

European Medicines Agency · 2009年07月31日 · [http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/internationalcoop/EMEA\\_FDA\\_GCP\\_Initiative\\_2009.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/internationalcoop/EMEA_FDA_GCP_Initiative_2009.pdf)，最後瀏覽日：2009年11月10日

U.S. Food and Drug Administration · 2009年08月03日 · <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements>

資料來源：[/ucm174983.htm](#)，最後瀏覽日：2009年11月10日

 推薦文章