

## 美國食品藥物管理局發布《上市後研究及臨床試驗：判定未遵守聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(o)(3)(E)(ii)節的正當理由》指引草案



美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, US FDA）於2023年7月14日發布《上市後研究及臨床試驗：判定未遵守聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(o)(3)(E)(ii)節的正當理由》（Postmarketing Studies and Clinical Trials: Determining Good Cause for Noncompliance with Section 505(o)(3)(E)(ii) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）指引草案，說明FDA如何判定處方藥廠商未遵守上市後要求（Postmarketing Requirements, PMRs）的正當理由。

根據聯邦食品、藥品和化妝品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act）第505(o)(3)節，應完成PMR的廠商必須向FDA更新研究或臨床試驗進度的狀態及時間表，例如：提交最終版本計畫書、完成研究/臨床試驗、提交結案報告。廠商若未向FDA更新上述PMR資訊即違反FD&C Act，除非廠商提出正當理由。

未遵守PMR的正當理由應符合下列三項條件：

- 一、與錯失時程直接相關的情況。
- 二、超出廠商的控制範圍。
- 三、當初制定時間表時無法合理預期的情況。

該指引草案舉例說明可能的正當理由及非正當理由，另建議廠商提交年度報告前主動通報PMR進度的狀態，並在預期錯過時程之前儘快提供理由，亦須採取矯正PMR不合規行為的措施，包括立即制定矯正計畫、主動向FDA通報實際或預期的延誤，以及修訂合理的時間表。未遵守PMR的廠商可能會收到FDA的警告信（Warning Letter）或無標題信（Untitled Letter）、不當標示指控（Misbranding Charges）和民事罰款，FDA將根據廠商是否採取矯正措施來確定罰金。

「本文同步刊載於 stli生醫未來式 網站 (<https://www.biotechlaw.org.tw>)」

### 相關連結

[U.S. Food and Drug Administration \[FDA\], Postmarketing Studies and Clinical Trials: Determining Good Cause for Noncompliance with Section 505\(o\)\(3\)\(E\)\(ii\) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, \(July 14, 2023\)](#)

### 你可能會想參加

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—核心技術保護與營業秘密管理
- 精準健康法制研討會
- 【2023科技法制變革論壇】 高齡科技發展與法制策略論壇
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」

## 呂政諺

法律研究員 編譯整理

---

上稿時間：2023年09月

---

### 資料來源：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Postmarketing Studies and Clinical Trials: Determining Good Cause for Noncompliance with Section 505(o)(3)(E)(ii) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, (July 14, 2023), <https://www.fda.gov/media/170187/download> (last visited Aug. 1, 2023).

---

### 延伸閱讀：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Postmarketing Studies and Clinical Trials—Implementation of Section 505(o)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, (Oct. 25, 2019), <https://www.fda.gov/media/148646/download> (last visited Aug. 1, 2023).

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Postmarketing Studies and Clinical Trials—Implementation of Section 505(o)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, (Apr. 1, 2011), <https://www.fda.gov/media/131980/download> (last visited Aug. 1, 2023).

文章標籤

推薦文章