

動物用藥品新藥試驗辦法

第一條 本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十二條第四項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱動物用藥品新藥試驗（以下簡稱新藥試驗），指以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而進行之試驗。

第三條 新藥試驗之分類及其試驗項目如下：

- 一、動物用一般藥品新藥試驗：指藥物殘留試驗；其試驗規範如附件一。
- 二、動物用生物藥品新藥試驗：包括特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗、純潔試驗等安全試驗及效能試驗；其試驗規範如附件二。
- 三、基因改造動物用生物藥品新藥試驗：包括前款試驗及具隔離試驗措施與管制生物體毒力有關之安全性與風險評估試驗；其試驗規範如附件三。

第四條 製造或輸入動物用藥品業者依本法第十二條第一項規定申請檢驗登記，中央主管機關應依業者檢附之資料及該藥品之特性、用法、製造程序，進行初審；初審結果認有

必要進行新藥試驗者，應確定其進行之試驗項目，並依本法第十二條第四項規定，自行或委託經認可之機關（構）進行試驗。

第五條 受委託之機關（構）於進行第三條各款試驗前，應先擬具試驗計畫，經中央主管機關審查同意後，始得為之。

前項試驗計畫，應包括下列項目：

- 一、試驗計畫名稱。
- 二、試驗目的及依據。
- 三、申請檢驗登記之動物用藥品製造或輸入業者。
- 四、受委託試驗機關（構）。
- 五、試驗樣品。
- 六、試驗日期與地點。
- 七、試驗項目及方法，包括實驗室及田間試驗。
- 八、試驗經費。
- 九、其他中央主管機關規定之事項。

第六條 受委託之機關（構）依前條試驗計畫完成試驗後，應自完成之日起三個月內，將試驗報告送中央主管機關；中央主管機關應審酌報告內容，並決定是否進行本法第十二條第一項之檢驗登記程序。

前項試驗報告，應以統計分析方法評估試驗結果，並以文字或圖表方式呈現，提供適當結論。

第七條 中央主管機關得遴聘（派）相關領域之專家學者及機關代表，審議新藥試驗之有關事宜。

第八條 本辦法自發布日施行。

附件一 動物用一般藥品新藥試驗規範

一、藥物殘留試驗，至少應有足以分成四個不同時間之十六隻試驗動物進行取樣，或足以評估藥物原形及其代謝物殘留消退趨勢之取樣動物數目進行試驗；其各類動物應取樣隻數如下：

（一）組織殘留試驗：牛、豬及羊之屠宰，每間隔時間點至少四隻；家禽之屠宰時間，至少應有六個樣本組織。

（二）乳汁殘留試驗：至少應從所有泌乳階段之畜群，隨機挑選八隻為樣本。

（三）蛋類殘留試驗：每間隔時間點，隨機收集六個至十個雞蛋。

（四）魚類殘留試驗：每個採樣時間，至少應從六隻至二十隻中，隨機採集五個至六個樣本。

二、前點藥物殘留試驗，應至少以臨床應用時之最高劑量為試驗劑量，並以預期產生最長藥物殘留期間之投藥途徑給藥；其投藥期間，原則上應為臨床應用時之最長期間。

試驗物質應為市售之製劑，並不得使用其原料藥。

第一項所稱藥物殘留期間，指最後一次投藥後，於可食組織中藥物殘留濃度降至殘留容許量或檢出極限之範圍所需之時間。

三、藥物殘留濃度檢測，應使用敏感度高之檢驗方法。

四、試驗期間應觀察、記錄動物一般狀態及症狀，並以試驗結果，訂定停藥期。

前項所稱停藥期，指藥物殘留期間加上安全期間；其安全期間，依試驗動物毒性試驗之結果而定。

附件二 動物用生物藥品新藥試驗規範

一、特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗、純潔試驗等安全試驗及效能試驗，應依中央主管機關審查核准之試驗計畫執行。

二、安全試驗，應依該動物用生物藥品新藥（以下簡稱生物藥品）所推薦之使用劑量及使用方法，對製造或輸入動物用藥品業者申請檢驗登記所載之動物或其他經中央主管機關指定之動物，注射生物藥品。

依前項規定對動物注射後，應對其進行注射後全身與局部之檢查及注射部位之肉眼檢查，並記錄臨床症狀。

三、效能試驗，應評估生物藥品所宣稱之特性、效果及效能進行試驗。

效能試驗之進行，應包括實驗室試驗及田間試驗，以驗證生物藥品實際效能。

四、效能試驗應符合下列規定：

（一）應預先訂定詳盡之試驗操作步驟。

（二）開始進行田間試驗前，應取得畜主書面同意，始得

使用動物進行試驗。

(三)進行攻毒試驗之攻毒株，應選擇在我國流行之菌（毒）株或國際公認之強毒株，並明定對象動物之致病劑量及攻毒劑量。

(四)所有試驗應詳細描述記載，以利主管機關據以進行重複試驗。

(五)應評估被動免疫及移行抗體對疫苗效能之影響，且應評估免疫適期。

(六)混合或多價之生物藥品，應試驗證明各組成成分之效能。

五、生物藥品屬活菌（毒）疫苗時，應進行毒力回歸試驗，其疫苗株應通過連續五代對象動物之繼代及安全性試驗。

初代動物接種疫苗，應注射在最易致毒力回歸之部位。

附件三 基因改造動物用生物藥品新藥試驗規範

一、基因改造動物用生物藥品新藥（以下簡稱基改生物藥品）

，依管制生物體之特性，分為下列三類：

（一）第一類基改生物藥品：經由生物技術衍生而來之死毒、死菌、次單位疫苗、單株抗體、基因重組蛋白質及不具複製能力之載體等產品。

（二）第二類基改生物藥品：經由生物技術衍生而來並將基因剔除之活菌(毒)疫苗產品。

（三）第三類基改生物藥品：經由生物技術衍生而來，帶有外源基因插入載體之活菌(毒)疫苗產品。

二、動物用藥品業者申請基改生物藥品檢驗登記時，應依前點所定類別，依序分別檢具相關資料，其中應包括作為種株之管制生物體之特性及毒性文件，並提供與毒力有關之安全性數據及風險評估報告等文件。

除第一類基改生物藥品，得由中央主管機關依第七條之學者專家及機關代表審議結果，決定是否進行基改生物藥品試驗外，其餘均應進行基改生物藥品試驗。

三、基改生物藥品試驗，應於經中央主管機關認可之基因改造動物用生物藥品新藥試驗機構（以下簡稱基改生物藥

品試驗機構)及基因改造動物用生物藥品新藥田間試驗機構(以下簡稱基改生物藥品田間試驗機構)執行。

四、中央主管機關得分別依試驗階段，委託經認可之基改生物藥品試驗機構，執行基改生物藥品試驗，或基改生物藥品田間試驗機構進行基改生物藥品田間試驗。

五、進行基改生物藥品試驗之試驗機構應檢具動物試驗計畫書，其內容應包括進行對象動物安全性、有效性、隔離試驗設施與管制生物體毒力有關之安全性及風險評估試驗之說明，報送中央主管機關審查通過後，始得進行基改生物藥品試驗。

基改生物藥品試驗，應依附件二之試驗規範執行；基改生物藥品試驗結束後，應檢具試驗成績報告書，報中央主管機關審查通過後，始得進行基改生物藥品田間試驗。

進行基改生物藥品田間試驗之試驗機構應提具基改生物藥品田間試驗計畫書，其內容應包括田間試驗畜牧場周邊環境及動物健康監測計畫等相關資料，報中央主管機關審查通過後，始得進行基改生物藥品田間試驗。

前項基改生物藥品田間試驗結束後，應檢具試驗成

績報告書，報中央主管機關審查。

國內學術研究機構或動物用藥品業者進行基改生物藥品之研發，需進行基改生物藥品試驗及基改生物藥品田間試驗等研究，應依第一項、第三項及第二點第一項規定檢具相關資料，經中央主管機關同意後，始得進行；相關試驗，應於基改生物藥品試驗機構及基改生物藥品田間試驗機構進行。