

法規名稱：動物用藥品新藥試驗辦法

發布日期：民國 100 年 03 月 29 日

第 1 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 2 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 3 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 4 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 5 條

- 1 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。
- 2 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 6 條

- 1 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。
- 2 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 7 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 8 條

本辦法自發布日施行。