



衛生署 TFDA 於 2013 年 5 月公告修正「藥品非臨床試驗安全性規範」四版。

發表單位： 衛生署 TFDA
發表時間： 2013/5/29
類 別： 公告
文 號： FDA 藥字第 1021403986 號

摘要整理： 陳玲貴
內容歸類： 藥毒理學
關 鍵 字： 非臨床試驗規範

資料來源：
<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2178>
<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=963>

重點內容： 現依據動物保護法第15條第2項規定，進行動物實驗的機構皆須設置「實驗動物照護及使用委員會」(英文簡稱IACUC)，其任務為審查、監督機構所進行之動物實驗及動物飼養情況。對實驗動物之管理，均應符合各國法規或參酌國際規範之規定。

因實驗動物規範日益完備，刪除前揭89年6月「藥品非臨床試驗安全性規範」三版第六章附錄第4節實驗動物生理值以及第5節無特定病原實驗動物之過時標準，以利實驗者得以廣納現行國際與國內相關之相關規範、指引與標準，以及推廣採行非活體動物試驗相關之檢測方法，期能逐步推動毒理安全評估之技術水準以及兼顧國內保護動物之相關政策。