

行政院衛生署 TFDA 於 2011 年 12 月公告「因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準」草案

發表單位： TFDA

摘要整理： 王蓉君

發表時間： 2011/12/13

內容歸類： 新藥與新生物藥品

法規定位： 基準草案

關鍵字： 不適執行人體試驗、動物療效試驗

資料來源：[TFDA](#)「因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準」草案

- 重點內容：
1. 對於因倫理或不可操作性等因素，無法獲得臨床有效性資料的新藥和新生物藥品，經向 TFDA 諮詢認定後，適用此基準。
 2. 本基準草案主要參考美國聯邦法規制定之 Animal (Efficacy) Rule，與美國 FDA 於 2009 年 1 月公布之 Guidance for Industry: Animal Models – Essential Elements to Address Efficacy Under the Animal Rule 草案而制定。
 3. 主要審查原則包括以動物療效試驗資料核准新藥查驗登記的審查原則，撤銷上市許可的情況，以及上市後安全性報告要求。
 4. 詳述對於動物療效試驗的動物模型基本要素，並對動物療效試驗之設計與執行提供參考建議。