

行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 2 月公布「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

發表單位： TFDA


摘要整理： 王蓉君

發表時間： 2012/02/24

內容歸類： 新藥(含新生物藥品)查
驗登記

法規定位： 法規基準

關鍵字： 倫理或實務不適執行人
體試驗

資料來源： [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.pdf](#)

- 重點內容：
1. 本基準之制定乃針對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，例如應用在重大緊急應變與疫情管控之藥品等，提供此類藥品於查驗登記所需之技術性備審資料。
 2. 適用於宣稱其適應症可以治療或預防致命性或致嚴重之永久性傷殘之疾病，但其有效性因倫理或不具有可行性等原因而無法獲得人體臨床資料之特殊新藥或新生物藥品。
 3. 主要審查原則：包含(1)以動物療效試驗資料核准新藥查驗登記的審查原則；(2)上市後證實無預期臨床療效、上市後證明藥品的限制使用範圍不夠等等之撤銷上市許可原則；(3)上市後皆必須定期提供安全性報告的要求。
 4. 詳述關於動物療效試驗的動物模型基本要素，以及試驗設計與執行。
 5. 對於額外的人體安全性試驗之要求，用以支持所申請藥品的臨床安全性。