

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。