

2013. 2. 22 收

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7498
聯絡人及電話：林邦德 02-2787-8000#7432
電子郵件信箱：lin.bond@fda.gov.tw

11641

台北市文山區和興路84巷18號1樓

受文者：社團法人台灣動物社會研究會

發文日期：中華民國102年2月20日

發文字號：FDA藥字第1021400939號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA藥字第1000013999號書函影本

主旨：為鼓勵使用非動物活體試驗替代家兔熱原試驗，本局措施詳如說明段，請 貴公（協）會轉知會員知悉，請查照。

說明：

- 一、本局102年1月3日FDA藥字第1011410893號函諒達。
- 二、依據99年12月9日公告修訂之藥品查驗登記審查準則第57條規定：「藥品之檢驗規格、方法如係依據藥典更新者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內，並得免附變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異等資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查。」
- 三、有關上述依據藥典變更，廠商得以備查方式報備及費用為1500元乙項措施，本局已於100年6月8日FDA藥字第1000013999號書函回復臺灣製藥工業同業公會在案(如附件)。



四、中華藥典及十大先進國藥典所收載之細菌內毒素檢驗法(Limulus Amebocyte Lysate試劑，簡稱為LAL)或十大先進國藥典(含歐洲藥典)所新收載之人類全血試劑(Monocyte-Activation Test，簡稱為MAT)等非活體動物熱原試驗方法係屬於藥典特殊檢驗法之通則(General chapter)。為鼓勵使用非動物活體試驗替代家兔熱原試驗，本局再次說明以LAL或MAT等藥典通則方法取代藥典中個別品項(monograph)所規定之家兔熱原試驗(pyrogen test)者，亦屬藥典之檢驗規格、方法變更。審查費用亦適用於說明三之1500元。

正本：社團法人中華無菌製劑協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：社團法人台灣動物社會研究會、立法委員田秋堇國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、行政院衛生署國會聯絡組



局長 康照洲