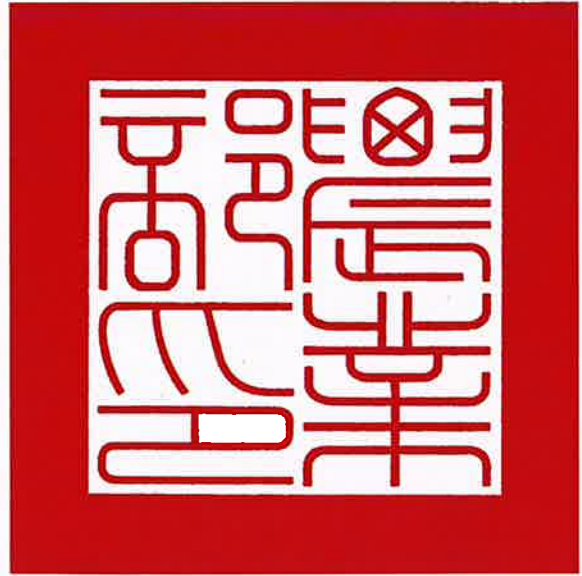


農 業 部 令

發文日期：中華民國114年2月21日
發文字號：農防字第1141861203號



修正「動物用藥品檢驗登記審查準則」部分條文及第七條附件一、
第九條附件二、第十條附件三。
附修正「動物用藥品檢驗登記審查準則」部分條文及第七條附
件一、第九條附件二、第十條附件三

部長 陳 駱 季

動物用藥品檢驗登記審查準則部分條文修正條文

第十六條 動物用藥品許可證應記載事項、標籤或仿單之變更，應填具申請書，並依第十七條至第二十六條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請。但有下列情形之一者，得自行變更其國內市售標籤或仿單：

- 一、變更外盒圖樣或色澤。
- 二、因包裝數量不同而依比率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置。
- 三、變更原核准文字之字體。
- 四、防偽標籤之加印或變更。
- 五、標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒。
- 六、增印或變更條碼、識別代碼、用以表示符合動物用藥品優良製造準則之動物用藥品製造工廠（以下簡稱GMP）之「GMP」字樣、用以表示經臺灣製MIT微笑產品驗證之「MIT」字樣、著作權登記字號、公司商標、商標註冊字號或專利證書字號。
- 七、防偽專線、建議售價或消費者服務專線之加印或變更。
- 八、增印或變更經銷之動物用藥品販賣業者（以下簡稱經銷商）名稱、地址；經銷商名稱之字體不得大於製造業者或輸入業者名稱之字體。
- 九、增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且中文品名之字體不得小於外文字體，並得以單一中

文品名字體高度不小於單一外文字母之高度為比對基準。

十、輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目。

製造業者依前項但書規定自行變更國內市售標籤或仿單者，應先詳實修正動物用藥品優良製造準則第八條第一項及第二十四條第一項規定之書面作業程序，並製作紀錄留存備查後，始得為之。

第一項第十款動物用藥品，不得於國內贈與或販售。

第十八條 申請變更輸入業者或製造業者之名稱或地址者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、製造業者申請變更名稱或地址者，並應依下列規定檢附文件：
 - (一) 自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本。
 - (二) 法人、機關（構）或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更名稱或地址之證明文件。
- 六、輸入業者申請變更名稱或地址者，並應檢附變更後動物用藥品販賣業許可證影本一份。

第十九條 申請變更動物用藥品製造廠之名稱者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、屬製造動物用藥品許可證者，並應檢附變更後工廠登記證明文件影本一份。
- 六、屬輸入動物用藥品許可證者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關出具之准製造廠名稱變更證明文件正本。

第二十條 申請變更輸入業者或製造業者之負責人或地址者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、製造業者並應依下列規定檢附文件：
 - (一) 自然人者，檢附載有變更姓名或地址記事之戶籍謄本或電子戶籍謄本。
 - (二) 法人、機關（構）或學校者，檢附其設立之目的事業主管機關同意變更負責人或地址之證明文件。
- 四、輸入業者並應檢附變更後動物用藥品販賣業許可證影本一份。

第二十三條 申請變更動物用一般藥品或動物用消毒藥品之效能、用法、用量者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。

- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、變更效能、用法用量之處方依據。
- 六、變更輸入動物用一般藥品或動物用消毒藥品之效能、用法、用量者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關所出具之核准變更之證明文件正本，其證明文件應詳載變更之內容。

第二十六條之一 申請製造動物用藥品許可證變更為專供輸出動物用藥品許可證，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、專供輸出切結書一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

第二十七條 動物用藥品許可證之有效期間為五年。

申請展延有效期間者，應於期間屆滿前二個月至六個月內，填具展延申請書及展延清冊各一份，並依下列規定檢附資料，向中央主管機關提出申請：

- 一、製造業者：
 - (一) 製造動物用藥品許可證正本。
 - (二) 國內市售標籤及仿單正本一份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

(三) 工廠登記證明文件影本一份。

(四) 委託製造國產動物用藥品者，另附委託製造契約書。

二、輸入業者：

(一) 輸入動物用藥品許可證正本。

(二) 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之許可製造證明文件正本。

(三) 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之許可自由銷售證明文件正本。

(四) 生產國動物用藥品主管機關二年以內核發之市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。但有下列情形之一者，從其規定：

1、申請觀賞魚專用之一般藥品許可證展延者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具市售標籤及仿單文字內容證明文件正本。

2、申請一般藥品原料藥品許可證展延者，其檢附之第二目生產國許可製造證明文件或前目生產國許可自由銷售證明文件已記載藥品名稱、成分及含量者，得免檢附。

(五) 原製造廠一年以內出具之代理授權書正、影本各一份，所載製造廠名稱、地址及動物用藥品名稱，應與

原許可證記載者相符，正本於驗畢後發還。

- (六) 國內市售標籤及仿單正本各一份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- (七) 動物用藥品販賣業許可證影本一份。
- (八) 其國外製造廠屬動物用生物藥品製造廠者，應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之證明文件。

製造業者或輸入業者未於前項所定期間內申請展延或於期間內申請但未獲核准者，應重新申請檢驗登記；其在動物用藥品許可證有效期間屆滿後六個月內，以原核准登記事項重新申請檢驗登記者，得準用前項規定，並檢附動物用藥品檢驗登記申請書正本。

第三十條 依本準則規定應檢附之文件或資料非以中文或英文製作者，應附繳中文或英文譯本。

前項文件屬國外主管機關出具者，應經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構驗證；其屬中國大陸主管機關出具者，應經行政院設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。但國外主管機關設有公開資訊網站可查詢前項文件或資料者，得免經驗證。

第七條附件一動物用藥品送驗應檢附之樣品及資料修正規定

一、資料

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	成品檢驗成績書二份	○	○
2	樣品贈品輸入審核通知書	×	○

二、樣品，按藥品種類，依下表所定數量提供：

項次	藥品種類	數量
1	一般藥品、原料藥品及消毒藥品	5份
2	乾燥兔化豬瘟疫苗及乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗	15瓶
3	口蹄疫不活化疫苗	12瓶
4	家畜、家禽、水產動物用活毒（菌）疫苗及活毒（菌）混合疫苗	12瓶
5	家畜、家禽、水產動物用不活化疫苗	7瓶
6	家畜、家禽、水產動物用不活化混合疫苗	10瓶
7	狂犬病不活化疫苗（單劑量包裝）	25瓶
8	狂犬病不活化疫苗（多劑量包裝）	10瓶
9	其他動物用生物藥品	12瓶
10	其他動物用藥品	6瓶
11	新藥	中央主管機關依檢驗需要，請業者提供適量之樣品。

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、送驗樣品應維持原廠包裝，不得自行分裝或抽取少量送驗。
- 三、中央主管機關得視檢驗需要，請業者提供適量之對照標準品。
- 四、為活毒（菌）疫苗與不活化混合疫苗者，按活毒（菌）疫苗數量送驗。

第九條附件二申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品檢驗登記應檢附之資料修正規定

項次	應檢附資料	動物用一般藥品學名藥		動物用一般藥品原料藥品	
		製造	輸入	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○	○	○
2	標籤及仿單黏貼表五份	○	○	○	○
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○	○	○
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	×	×
5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	○	○
6	製造及品質管制資料	○	○	×	×
7	安定性試驗資料	○	○	○	○
8	處方依據	○	○	×	×
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×	○	×
10	製造廠資料	×	○ ^{附註1}	×	○ ^{附註1}
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○	×	○
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	×	○	×	○
13	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○	×	○
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○	×	×
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○	×	○ ^{附註3}
16	對象動物之田間試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	○ ^{附註2}	○ ^{附註2}	×	×

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：於中華民國一百零八年一月一日（含當日）以後經核准取得動物用藥品許可證之動物用一般藥品新成分，其學名藥應檢附田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料。但符合下列情形之一，得免附：

- (1) 血管內給藥注射劑(注射劑或乾粉注射劑)。
- (2) 吸入劑(供吸入之氣體或蒸氣)。
- (3) 口服液劑（溶液）。
- (4) 可溶性之散劑，其賦形劑不影響主成分吸收者。
- (5) 僅供局部使用，且只具有局部療效的各種外用製劑，包括外用散劑、外用液劑、眼用劑、軟膏劑、條帶劑、噴霧劑、酞劑、醑劑。
- (6) 肌肉或皮下注射劑（注射劑或乾粉注射劑），其酸鹼值（pH值）及防腐劑、緩衝劑外之配方，與原廠藥均相同者。
- (7) 其他經中央主管機關依申請檢附之資料核定得免進行者。

3：生產國許可製造證明文件或自由銷售證明文件已記載藥品名稱、成分及含

量者，得免檢附。

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。✕：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、申請書應記載製造（輸入）業者名稱、地址、其負責人姓名、地址、藥品管理人姓名與其專業證照字號、藥品名稱、劑型、包裝、原料品名與分量、製造方法、效能、用法與用量、處方依據、製造廠名稱及地址。申請製造動物用藥品者，應另記載工廠登記許可字號；申請輸入動物用藥品者，應另記載動物用藥品販賣業者許可證字號及國外製造業者名稱及地址。

三、標籤及仿單黏貼表：

(一) 黏貼表之正面貼附國內市售標籤及仿單擬稿各一份，國內市售標籤及仿單擬稿並以中文記載下列事項：

- 1. 動物用。
- 2. 製造（輸入）業者名稱及地址。
- 3. 藥品名稱。
- 4. 有效成分、用法及用量。
- 5. 主治效能、性能或適應症。
- 6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。
- 7. 停藥期間。
- 8. 批號。
- 9. 製造日期及有效期間，或失效日期。
- 10. 包裝及含量：以觀賞魚專用非處方藥品申請檢驗登記者，其製劑包裝含量並應符合下列規定：
 - (1) 以容積計算不得超過五升，以重量計算不得超過五百公克，並提供國外核准之包裝依據。但抗菌劑類以容積計算不得超過二百五十毫升，以重量計算不得超過一百公克。
 - (2) 含硫酸銅、甲基藍或孔雀石綠等成分者，其單位含量不得超過百分之一。
 - (3) 抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。
- 11. 劑型。
- 12. 製造廠名稱及地址。
- 13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。

(二) 動物用一般藥品原料藥品之標籤及仿單與五毫升以下包裝之動物用藥品之標籤得免予記載用法、用量、主治效能、性能、適應症、副作用、禁忌、停藥期間、獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。

四、原料及成品檢驗成績書應記載藥品名稱、產品批號、製造日期、檢驗日期、檢驗項目與結果，並由檢驗及判定人員簽名。檢驗結果並應檢附檢驗儀器之輸出圖譜等資料。

- 五、處方依據：指記載處方劑型、成分、含量、效能、用法及用量之參考文獻，與申請檢驗登記之動物用藥品相符，可佐證動物用藥品效力者。但處方與所附依據未盡相符而有變更時，應附具理由書，並視實際變更情形檢附有關必要資料，報請中央主管機關認可。前述參考文獻，其來源限於經中央主管機關公告之動物用藥品處方集、經核准登記之動物用藥品標籤與仿單，及國內、外製造廠開發之動物用藥品處方，其安定性、安全性、殘留、效力等試驗報告。
- 六、製造廠資料：指將動物用藥品製造廠（以下簡稱製造廠）之下列各項資料裝訂成冊，並分別標註彙整而成之資料；其採分段委託製造者，應包括所有分段製程涉及之受託製造廠：
- (一) 製造廠之廠名、廠址、人事組織圖、各部門員工人數與各作業區之清潔管制措施及服裝規定。
 - (二) 製造廠園區完整鳥瞰圖，應清楚顯示製造廠及其他建築物範圍。
 - (三) 廠內完整平面圖，包括申請劑型之作業區間，並標示人員、原物料進出路線、通道、各作業區清淨度等級。
 - (四) 廠內實況照片，至少包括申請劑型作業區間、品管室、人員操作情形及明確顯示該廠名稱出入口在內。
 - (五) 各劑型製造、品管設備之數量及能量。
 - (六) 經生產國動物用藥品中央主管機關簽署，證明製造廠符合動物用藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice；以下簡稱 GMP）之文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具。
 - (七) 動物用生物藥品製造廠應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之文件。
- 七、代理授權書：指輸入動物用藥品之國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者授權國內輸入業者代理販售該動物用藥品，並記載下列事項之證明文件。但持有生產國動物用藥品製造許可證之製造廠，於國內設有分公司者，得由該製造廠設於亞洲之總部出具：
- (一) 製造廠名稱及地址。
 - (二) 國內代理商名稱及地址。
 - (三) 代理販售之動物用藥品名稱。
 - (四) 授權有效期限。
 - (五) 出具日期。距申請日期，不得超過一年。
 - (六) 國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。
- 八、生產國許可製造證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國製造，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政

府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具：

(一) 製造廠名稱及地址。

(二) 動物用藥品名稱、成分、含量、劑型、包裝及經核准登記之登記字號。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。但申請原料藥檢驗登記者，其成分純度符合藥典所載規格且檢附該藥典之影本者，許可製造證明文件得免記載成分及含量；申請觀賞魚用藥品檢驗登記者，得免記載劑型及包裝。

(三) 出具日期：距申請日期，不得超過二年。

九、生產國許可自由銷售證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國自由銷售，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具；委託製造且未於生產國上市者，得由委託者所在國動物用藥品主管機關出具：

(一) 製造廠名稱及地址。

(二) 動物用藥品名稱、成分、含量、劑型、包裝及經核准登記之登記字號。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。但申請原料藥檢驗登記者，其成分純度符合藥典所載規格且檢附該藥典之影本者，許可自由銷售證明文件得免記載成分及含量；申請觀賞魚用藥品檢驗登記者，得免記載劑型及包裝。

(三) 明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。

(四) 出具日期：距申請日期，不得超過二年。

十、生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關於二年內出具，核准該藥品市售標籤及仿單文字內容之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；申請觀賞魚專用一般藥品新藥、學名藥及原料藥品者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具。

十一、動物用一般藥品原料藥品之安定性試驗及動物用一般藥品學名藥之生體可用率、生體相等性、田間試驗及安定性試驗，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。

第十條附件三申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料修正規定

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○
2	標籤及仿單黏貼表五份	○	○
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○
5	成品檢驗方法、依據、檢驗規格及其檢驗成績書各二份	○	○
6	製造及品質管制資料	○	○
7	安定性試驗資料	○	○
8	處方依據	○	○
9	工廠登記證明文件影本一份	○	✕
10	製造廠資料	✕	○ ^{附註}
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	✕	○
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	✕	○
13	製程及最終產品未使用經公告為牛海綿狀腦病發生國家（地區）之反芻獸來源原料之證明文件，或反芻獸來源原料無傳播牛海綿狀腦病風險之證明文件	○	○
14	生產國許可製造證明文件正本一份	✕	○
15	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	✕	○
16	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	✕	○
17	研究開發概要	○	○
18	製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法	○	○
19	實驗室試驗報告（包括疫（菌）苗開發各項基礎試驗、安全、效力試驗等，應註明製造日期、批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名）	○	○
20	田間試驗報告（包括安全及效力試驗）	○	○

附註：第一次申請登記時檢附。

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。✕：表示不須檢附該項目之資料。

二、申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明項。

三、下列動物用生物藥品新藥，應另依動物用藥品新藥試驗辦法辦理：

- (一) 基因改造動物用生物藥品。
- (二) 國內已完成登記之新毒(菌)株，在二年內以同病原、同毒(菌)株申請者。
- (三) 國內已完成登記之新毒(菌)株，在三年內以同病原、不同毒(菌)株申請者。
- (四) 以特殊方法製造，經中央主管機關邀請專家學者認定者。
- (五) 為防疫上特殊需要之疫(菌)苗，經中央主管機關邀請專家學者認定者。

四、動物用生物藥品之安全試驗、效力試驗、安定性試驗、田間試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，其中安定性試驗期間應超過推算之有效期間三個月以上；並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。