

## 動物用藥品檢驗登記審查準則第二十七條及第九條附件二、第十條附件三、第十二條附件五修正總說明

動物用藥品檢驗登記審查準則（以下簡稱本準則）於一百零四年三月十三日發布施行，歷經二次修正。考量重新申請檢驗登記案件準用展延規定之公平性，國際間觀賞魚用藥品標籤仿單文字內容證明文件開立現況，並為簡化國內製造非產食動物用一般藥品新藥檢驗登記要求，鼓勵非產食動物新藥登記，爰修正本準則第二十七條及第九條附件二、第十條附件三、第十二條附件五，其修正要點如下：

- 一、實務上時有國外主管機關開立相關證明文件需時較長致使廠商無法依限完成展延，於許可證期間屆滿前二個月至六個月內申請展延但未獲同意者，比照製造業者或輸入業者未於許可證期間屆滿前二個月至六個月內申請展延者，得於許可證有效期間屆滿後六個月內準用展延規定重新申請檢驗登記。（修正條文第二十七條）
- 二、依據國際間觀賞魚專用之一般藥品標籤仿單證明文件開立現況，修正觀賞魚專用一般藥品之標籤仿單文字內容證明文件得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具。（修正條文第二十七條及第九條附件二）
- 三、考量世界動物衛生組織不再以疫區及非疫區認定各國（地區）牛海綿狀腦病狀態，改以風險評估區分不同等級，並依風險評估結果訂有過去屬牛海綿狀腦病發生國家（地區）反芻獸來源原料，但今世界動物衛生組織建議可使用之規範。為與國際接軌，增訂使用牛海綿狀腦病發生國家（地區）來源反芻獸原料應事先申請並經中央主管機關審查通過始得輸入之規定。（修正條文第十條附件三）
- 四、因應國內非產食動物所需藥品不足，參考相關規範簡化非產食動物用一般藥品新藥應檢附資料要求，以鼓勵國內製造。（修正條文第十二條附件五）

## 動物用藥品檢驗登記審查準則第二十七條修正條文 對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第二十七條 動物用藥品許可證之有效期間為五年。</p> <p>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：</p> <p>一、製造業者：</p> <p>（一）製造動物用藥品許可證正本。</p> <p>（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。</p> <p>（三）工廠登記證明文件影本一份。</p> <p>（四）委託製造國產動物用藥品者，另附委託製造契約書。</p> <p>二、輸入業者：</p> <p>（一）輸入動物用藥品許可證正本。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（四）生產國動物用藥</p>	<p>第二十七條 動物用藥品許可證之有效期間為五年。</p> <p>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：</p> <p>一、製造業者：</p> <p>（一）製造動物用藥品許可證正本。</p> <p>（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。</p> <p>（三）工廠登記證明文件影本一份。</p> <p>（四）委託製造國產動物用藥品者，另附委託製造契約書。</p> <p>二、輸入業者：</p> <p>（一）輸入動物用藥品許可證正本。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（四）生產國動物用藥</p>	<p>一、因觀賞魚非屬產食動物，亦非為重要經濟動物，各國對其一般藥品標籤仿單管理方式不盡相同，核准使用但不核備其標籤仿單內容，如德國及英國等先進國家。因此，持證業者無法取得生產國主管機關核發標籤仿單內容證明文件。因應國際實況，參考本準則第九條附件二說明第七點代理授權書之開具單位，修正觀賞魚專用一般藥品申請展延之文件要求，爰增訂第二項第二款第四目但書規定。</p> <p>二、依現行條文第三項，未於許可證期間屆滿前二個月至六個月內申請者，應重新申請檢驗登記。倘於許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請檢驗登記者，得準用展延規定。相較於前者，依規定於許可證期間屆滿前二個月至六個月內申請展延者，時有國外主管機關因開立相關證明文件需時較長致使廠商無法依限完成展延，或因文件未及時補正等原</p>

<p>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。<u>但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。</u></p> <p>(五)原製造廠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。</p> <p>(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。</p> <p>(七)動物用藥品販賣業許可證影本一份。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(五)原製造廠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。</p> <p>(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。</p> <p>(七)動物用藥品販賣業許可證影本一份。</p> <p>(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。</p> <p>製造業者或輸入業者未於前項所定期間內申請</p>	<p>因而未能展延，須重新申請檢驗登記，卻不得準用展延規定，恐有違公平原則，爰修正第三項，比照製造業者或輸入業者未於許可證期間屆滿前二個月至六個月內申請展延者，得於許可證有效期間屆滿後六個月內準用展延規定重新申請檢驗登記。另展延為原核准登記事項之有效期限延長，準用展延規定之重新檢驗登記申請案，自應以原核准登記事項申請，爰酌修第三項文字，以求明確。</p>
--	---	--

<p>當生物安全設施 下獨立製造之證 明文件。</p> <p>製造業者或輸入業者 未於前項所定期間內申請 <u>展延或於期間內申請但未 獲核准者</u>，應重新申請檢 驗登記；<u>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</u>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。</p>	<p>展延者，應重新申請檢驗 登記。但於動物用藥品許 可證有效期間屆滿後六個 月內，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。</p>	
---	---	--

動物用藥品檢驗登記審查準則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對照表

修 正 規 定						現 行 規 定						說 明	
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						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						一、說明第三點（一）2及 10 酌作文字修正。 二、因觀賞魚非屬產食動物，亦非為重要經濟動物，各國對其一般藥品標籤仿單管理方式不盡相同，有核准使用但不核備其標籤仿單內容者，如德國及英國等先進國家。因此，持證業者恐無法取得生產國主管機關核發標籤仿單內容證明文件。因應國際實況，參考說明第七點代理授權書之開具單位，修正觀賞魚專用一般藥品申請展延之文件要求，爰修正說明第十點規定。	
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		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			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	○	○	○	○	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	○	○	○	○	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	○	○	○	○	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	○	○	×	×	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	○	○	○	○	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	○	○	×	×	6	製造及品質管制資料	○	○	×	×		
7	安定性試驗資料	○	○	○	○	7	安定性試驗資料	○	○	○	○		
8	處方依據	○	○	×	×	8	處方依據	○	○	×	×		
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×	○	×	9	工廠登記證明文件影本一份	○	×	○	×		
10	製造廠資料	×	○ <sup>附註1</sup>	×	○ <sup>附註1</sup>	10	製造廠資料	×	○ <sup>附註1</sup>	×	○ <sup>附註1</sup>		
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○	×	○	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	×	○	×	○	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	×	○	×	○	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	×	○	×	×	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	×	○	×	○	15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○	×	○		
16	對象動物之田間試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	○ <sup>附註2</sup>	○ <sup>附註2</sup>	×	×	16	對象動物之田間試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	○ <sup>附註2</sup>	○ <sup>附註2</sup>	×	×		
附註： 1：第一次申請登記時檢附。 2：自中華民國一百零八年一月一日起，申請動物用一般藥品學名藥時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者，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，如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、酊劑、醑劑；(6)其他經中央主管機關依申請檢附之資料核定得免進行者。						附註： 1：第一次申請登記時檢附。 2：自中華民國一百零八年一月一日起，申請動物用一般藥品學名藥時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者，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，如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、酊劑、醑劑；(6)其他經中央主管機關依申請檢附之資料核定得免進行者。							

<p>說明：</p> <p>一、○：表示須檢附該項目之資料。 ✕：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>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。</p> <p>三、標籤及仿單黏貼表：</p> <p>（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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 動物用。</li> <li>2. 製造（輸入）業者名稱及地址。</li> <li>3. 藥品名稱。</li> <li>4. 有效成分、用法及用量。</li> <li>5. 主治效能、性能或適應症。</li> <li>6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。</li> <li>7. 停藥期間。</li> <li>8. 批號。</li> <li>9. 製造日期及有效期間，或失效日期。</li> <li>10. 包裝及含量：以觀賞魚<u>專用</u>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： <ol style="list-style-type: none"> <li>（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。</li> <li>（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。</li> <li>（3）抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。</li> </ol> </li> <li>11. 劑型。</li> <li>12. 製造廠名稱及地址。</li> <li>13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。</li> </ol> <p>（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。</p> <p>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。</p>	<p>說明：</p> <p>一、○：表示須檢附該項目之資料。 ✕：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>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。</p> <p>三、標籤及仿單黏貼表：</p> <p>（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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 動物用。</li> <li>2. 製造（輸入）業者名稱及地址</li> <li>3. 藥品名稱。</li> <li>4. 有效成分、用法及用量。</li> <li>5. 主治效能、性能或適應症。</li> <li>6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。</li> <li>7. 停藥期間。</li> <li>8. 批號。</li> <li>9. 製造日期及有效期間，或失效日期。</li> <li>10. 包裝及含量：以觀賞魚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： <ol style="list-style-type: none"> <li>（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。</li> <li>（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。</li> <li>（3）抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。</li> </ol> </li> <li>11. 劑型。</li> <li>12. 製造廠名稱及地址。</li> <li>13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。</li> </ol> <p>（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。</p> <p>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。</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(五)各劑型製造、品管設備之數量及能量。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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：</p> <p>(一)製造廠名稱及地址。</p> <p>(二)國內代理商名稱及地址。</p> <p>(三)代理販售之動物用藥品名稱。</p> <p>(四)授權有效期限。</p> <p>(五)出具日期。距申請日期，不得超過一年。</p> <p>(六)國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(五)各劑型製造、品管設備之數量及能量。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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：</p> <p>(一)製造廠名稱及地址。</p> <p>(二)國內代理商名稱及地址。</p> <p>(三)代理販售之動物用藥品名稱。</p> <p>(四)授權有效期限。</p> <p>(五)出具日期。距申請日期，不得超過一年。</p> <p>(六)國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。</p> <p>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</p>	
---	---	--

<p>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：</p> <p>(一)製造廠名稱及地址。</p> <p>(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。</p> <p>(三)出具日期：距申請日期，不得超過二年。</p> <p>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：</p> <p>(一)製造廠名稱及地址。</p> <p>(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。</p> <p>(三)明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。</p> <p>(四)出具日期：距申請日期，不得超過二年。</p> <p>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；<u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>(一)製造廠名稱及地址。</p> <p>(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。</p> <p>(三)出具日期：距申請日期，不得超過二年。</p> <p>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：</p> <p>(一)製造廠名稱及地址。</p> <p>(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。</p> <p>(三)明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。</p> <p>(四)出具日期：距申請日期，不得超過二年。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
---	--	--



動物用藥品檢驗登記審查準則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對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附件三：申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料				附件三：申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料				考量世界動物衛生組織（OIE）已將各國（地區）發生牛海綿狀腦病（BSE）風險狀態區分為風險可忽略、風險可控制及風險未定三個等級，不再以疫區及非疫區方式認定，並依風險評估結果訂有過去屬 BSE 發生國家（地區）反芻獸來源原料，但今 OIE 建議可使用之規範。由於動物用生物藥品實務上使用反芻獸原料來源種類繁多，亦有可能變更反芻獸來源原料供應商，而使用源自 BSE 發生國家（地區）但屬 OIE 建議可使用之反芻獸來源原料，為與國際接軌，實需增訂使用 BSE 發生國家（地區）來源反芻獸原料應事先申請並經中央主管機關審查通過始得輸入之規定，爰修正項次 13 規定。
項次	應檢附資料	製造	輸入	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	○	○	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	○	○	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	○	○	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	○	○	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	○	○	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	○	○	6	製造及品質管制資料	○	○	
7	安定性試驗資料	○	○	7	安定性試驗資料	○	○	
8	處方依據	○	○	8	處方依據	○	○	
9	工廠登記證明文件影本一份	○	✕	9	工廠登記證明文件影本一份	○	✕	
10	製造廠資料	✕	○ <sup>附註</sup>	10	製造廠資料	✕	○ <sup>附註</sup>	
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	✕	○	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	✕	○	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，或經中央主管機關審查同意使用經公告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	○	○	13	製程及最終產品未使用經公告為牛海綿狀腦病疫區之反芻獸來源原料之證明文件	○	○	
				14	生產國許可製造證明文件正本一份	✕	○	
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	✕	○	
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	✕	○	
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	○	○	
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	○	○	
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）	○	○	
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）	○	○	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。				附註：第一次申請登記時檢附。				
說明：				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。				一、○：表示須檢附該項目之資料。✕：表示不須檢附該項目之資料。				

<p>一、○：表示須檢附該項目之資料。✕：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>（一）基因改造動物用生物藥品。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（四）以特殊方法製造，經中央主管機關邀請專家學者認定者。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>（一）基因改造動物用生物藥品。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（四）以特殊方法製造，經中央主管機關邀請專家學者認定者。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p>	
--	---	--

動物用藥品檢驗登記審查準則第十二條附件五申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料修正對照表

修 正 規 定										現 行 規 定										說 明				
附件五：申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料												附件五：申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料												一、因應非產食動物用藥品不足情況，為鼓勵國內動物用藥品製造業者製造非產食動物用新藥，簡化其檢驗登記所需文件，爰增訂說明第五點。  二、現行規定說明第五點至第十二點移列說明第六點至第十三點。
一、基本資料												一、基本資料												
項次	基本資料								製造	輸入		項次	基本資料								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								○	○		1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份								○	○		
2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份								○	○		2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份								○	○		
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份								○	○		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								○	○		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								○	○		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								○	○		6	製造及品質管制資料								○	○		
7	安定性試驗資料								○	○		7	安定性試驗資料								○	○		
8	處方依據								○	○		8	處方依據								○	○		
9	工廠登記證明文件影本一份								○	✕		9	工廠登記證明文件影本一份								○	✕		
10	製造廠資料								✕	○ <small>附註1</small>		10	製造廠資料								✕	○ <small>附註1</small>		
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份								✕	○		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								✕	○		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								✕	○		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								✕	○		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								✕	○		15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份								✕	○		
二、技術資料（依新藥類別檢附相關技術資料）												二、技術資料（依新藥類別檢附相關技術資料）												
新藥類別	背景資料	藥物動力學	毒理安全性		殘留試驗		效果試驗	安定性	抗菌性資料	新藥類別	背景資料	藥物動力學	毒理安全性		殘留試驗		效果試驗	安定性	抗菌性資料					
			實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留							實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留								
新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
鹽類不同之新成分	○	○ <small>附註2</small>	○ <small>附註2</small>	○ <small>附註2</small>	○	○	○ <small>附註2</small>	○	○	鹽類不同之新成分	○	○ <small>附註2</small>	○ <small>附註2</small>	○ <small>附註2</small>	○	○	○ <small>附註2</small>	○	○					
新複方	○	○	○ <small>附註3</small>	○	○	○	○	○	○	新複方	○	○	○ <small>附註3</small>	○	○	○	○	○	✕					
新劑型	○	○	✕	○ <small>附註2</small>	✕	○	○ <small>附註2</small>	○	○	新劑型	○	○	✕	○ <small>附註2</small>	✕	○	○ <small>附註2</small>	○	✕					

新用法用量	新單位含量（包括不濃製劑）	○	×	×	○ <small>附註2</small>	×	○ <small>附註2</small>	○ <small>附註2</small>	○	×
	新對象動物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新劑量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新使用途徑	新投藥途徑	○	×	×	○	×	○	○ <small>附註2</small>	×	×
新效能	新療效	○	×	×	×	×	×	○	×	×
<p>附註：</p> <p>1：第一次申請登記時檢附。</p> <p>2：可用生物相等性資料代替。</p> <p>3：得僅檢附單一劑量毒性試驗、短期毒性試驗及基因毒性試驗資料。</p> <p>說明：</p> <p>一、○：表示須檢附該項目之資料。    <b>×</b>：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>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。</p> <p>三、用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。</p> <p>四、用於非產食動物之輸入動物用藥品，國際已核准上市十年以上之藥品成分，倘該產品於輸出國登記三年以上，且檢附動物用藥品不良副作用通報及監視規範，及該動物用藥品無不良副作用之監視報告者，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。</p> <p><u>五、用於非產食動物之國產動物用藥品，其劑型、成分、含量、效能、用法及用量與國外已核准產品相同，且其藥品成分為國際已核准上市十年以上者，檢附該國外產品</u></p>										
新用法用量	新單位含量（包括不濃製劑）	○	×	×	○ <small>附註2</small>	×	○ <small>附註2</small>	○ <small>附註2</small>	○	×
	新對象動物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新劑量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新使用途徑	新投藥途徑	○	×	×	○	×	○	○ <small>附註2</small>	×	×
新效能	新療效	○	×	×	×	×	×	○	×	×
<p>附註：</p> <p>1：第一次申請登記時檢附。</p> <p>2：可用生物相等性資料代替。</p> <p>3：得僅檢附單一劑量毒性試驗、短期毒性試驗及基因毒性試驗資料。</p> <p>說明：</p> <p>一、○：表示須檢附該項目之資料。    <b>×</b>：表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>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。</p> <p>三、用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。</p> <p>四、用於非產食動物之輸入動物用藥品，國際已核准上市十年以上之藥品成分，倘該產品於輸出國登記三年以上，且檢附動物用藥品不良副作用通報及監視規範，及該動物用藥品無不良副作用之監視報告者，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。</p> <p>五、添加於飼料或飲水中之新單位含量製劑，最終使用濃度或劑量與已核准登記者相同且賦型劑成分相同者，以學名藥品辦理檢驗登記。</p>										

<p><u>之生產國動物用藥品不良副作用通報及監視規範及其最近三年於生產國無動物用藥品不良副作用監視報告，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。</u></p> <p><u>六</u>、添加於飼料或飲水中之新單位含量製劑，最終使用濃度或劑量與已核准登記者相同且賦型劑成分相同者，以學名藥品辦理檢驗登記。</p> <p><u>七</u>、背景資料：包括構造式、物理化學特性、一般藥理及規格檢驗方法等。</p> <p><u>八</u>、藥物動力學：包括動物之吸收、分佈、代謝、排泄。</p> <p><u>九</u>、毒理安全性：包括實驗動物之單一劑量毒性試驗與短期毒性試驗、慢性毒性等相關（如致畸胎、基因毒性試驗或致癌）試驗與對象動物之毒性及忍受性試驗資料。</p> <p><u>十</u>、殘留試驗：對象動物為非產食動物時，免附。</p> <p><u>十一</u>、效力試驗：包括試管內作用、有效劑量選定、有效劑量確認及畜牧場效力試驗資料。</p> <p><u>十二</u>、抗菌性資料：屬抗菌藥品者，應提供該藥品在核准國家登記後之歷年使用量、副作用及其使用狀況、交叉抗藥性機序、抗藥性情形試驗資料、治療動物疾病上之重要性及其與一種以上常用且最有效之抗菌劑作效力方面比較之試驗資料。</p> <p><u>十三</u>、除上列各點之減免規定外，動物用一般藥品新藥之藥物動力學、毒理安全性、殘留試驗、效力試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，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。</p>	<p>六、背景資料：包括構造式、物理化學特性、一般藥理及規格檢驗方法等。</p> <p>七、藥物動力學：包括動物之吸收、分佈、代謝、排泄。</p> <p>八、毒理安全性：包括實驗動物之單一劑量毒性試驗與短期毒性試驗、慢性毒性等相關（如致畸胎、基因毒性試驗或致癌）試驗與對象動物之毒性及忍受性試驗資料。</p> <p>九、殘留試驗：對象動物為非產食動物時，免附。</p> <p>十、效力試驗：包括試管內作用、有效劑量選定、有效劑量確認及畜牧場效力試驗資料。</p> <p>十一、 抗菌性資料：屬抗菌藥品者，應提供該藥品在核准國家登記後之歷年使用量、副作用及其使用狀況、交叉抗藥性機序、抗藥性情形試驗資料、治療動物疾病上之重要性及其與一種以上常用且最有效之抗菌劑作效力方面比較之試驗資料。</p> <p>十二、 除上列各點之減免規定外，動物用一般藥品新藥之藥物動力學、毒理安全性、殘留試驗、效力試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，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。</p>	
--	--	--