

動物用生物藥品查驗辦法第四條修正總說明

動物用生物藥品查驗辦法於九十五年三月九日發布施行，迄今未經修正。鑑於世界動物衛生組織（以下簡稱 OIE）已將各國（地區）發生牛海綿狀腦病（以下簡稱 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「動物用生物藥品查驗辦法」第四條。

動物用生物藥品查驗辦法第四條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 動物用生物藥品於製成或輸入報關完稅後十四日內，製造業者或輸入業者（以下簡稱業者）應逐批檢附下列資料向直轄市或縣（市）政府申請抽樣查驗：</p> <p>一、動物用生物藥品查驗申請書。</p> <p>二、動物用藥品許可證或經中央主管機關核可文件之影本。</p> <p>三、本批動物用生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明，或製造廠批次檢驗成績書及檢驗紀錄。</p> <p>四、本批輸入動物用生物藥品未使用牛海綿狀腦病發生國家（地區）來源反芻獸原料製造者，檢附未使用之證明文件；使用牛海綿狀腦病發生國家（地區）來源之反芻獸原料製造者，檢附經中央主管機關審查通過之證明文件。</p> <p>五、輸入動物用生物藥品之海關進口報單影本。</p> <p>六、查驗藥品規費繳費明細單。</p> <p>七、查驗藥品規費預繳證明影本。</p> <p>八、註明收件人姓名及地址之回郵掛號信封。</p>	<p>第四條 動物用生物藥品於製成或輸入報關完稅後十四日內，製造業者或販賣業者（以下簡稱業者）應逐批檢附下列資料向直轄市或縣（市）政府申請抽樣查驗：</p> <p>一、動物用生物藥品查驗申請書。</p> <p>二、動物用藥品許可證或經中央主管機關核可文件之影本。</p> <p>三、本批動物用生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明，或製造廠批次檢驗成績書及檢驗紀錄。</p> <p>四、本批輸入動物用生物藥品未使用牛海綿狀腦病疫區來源反芻獸原料製造之證明文件。</p> <p>五、輸入動物用生物藥品之海關進口報單影本。</p> <p>六、查驗藥品規費繳費明細單。</p> <p>七、查驗藥品規費預繳證明影本。</p> <p>八、註明收件人姓名及地址之回郵掛號信封。</p>	<p>一、配合動物用藥品管理法第十八條規定，申請抽驗主體為製造業者或輸入業者，爰修正序文。</p> <p>二、考量世界動物衛生組織（以下簡稱 OIE）已將各國（地區）發生牛海綿狀腦病（以下簡稱 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，爰修正第四款。</p>