

# 動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法

## 總說明

動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法(以下簡稱本辦法)係依動物用藥品管理法(以下簡稱本法)第十四條之三第三項規定授權訂定。為有效管理學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品，另考量動物用藥品樣品執行涉及環境釋放之田間試驗，為避免造成環境及生物安全產生衝擊，應事先經中央主管機關核准程序等事項之管理，爰訂定「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」，共計十四條，其要點如下：

- 一、 本辦法之法源依據。(第一條)
- 二、 學術研究機構之定義。(第二條)
- 三、 中央主管機關得邀請專家學者審查動物用藥品樣品試製及田間試驗相關事宜。(第三條)
- 四、 申請動物用藥品樣品試製應符合之條件。(第四條)
- 五、 申請動物用藥品樣品試製應檢附資料與文件、補正期限及展延程序。(第五條)
- 六、 動物用藥品樣品試製申請不予核准之事由。(第六條)
- 七、 動物用藥品樣品專用標籤黏貼、印製及配發方式。(第七條)
- 八、 動物用藥品樣品備置相關紀錄並保存適當年限。(第八條)
- 九、 廢止動物用藥品樣品試製核准之事由。(第九條)
- 十、 動物用藥品樣品執行田間試驗之特定場所、申請應檢附資料與文件、補正期限及展延程序。(第十條)
- 十一、 動物用藥品樣品執行田間試驗申請不予核准之事由。(第十一條)
- 十二、 動物用藥品樣品執行田間試驗應留存飼主同意書並保存適當年限。(第十二條)
- 十三、 廢止動物用藥品樣品執行田間試驗核准之事由。(第十三條)
- 十四、 本辦法自發布日施行。(第十四條)

# 動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法

條文	說 明
第一條 本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十四條之三第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 本法第十四條之三所稱學術研究機構，指具下列資格之一者： 一、從事科學技術研究發展之政府機關(構)。 二、經教育部核准設立之公、私立大專院校。 三、從事科學技術研究發展之我國法人。	參考行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第三條第三款規範學術研究機構之資格。
第三條 中央主管機關得邀相關領域之專家學者，審查動物用藥品樣品試製及田間試驗申請有關事宜。	動物用藥品科技日新月異，爰參考動物用藥品管理法施行細則第四條規定，中央主管機關得邀請專家學者審查動物用藥品樣品試製及田間試驗之申請。
第四條 學術研究機構或動物用藥品製造業者申請動物用藥品樣品試製，應符合下列條件之一： 一、學術研究機構或動物用藥品製造業者為進行田間試驗而於實驗室試製動物用藥品樣品。 二、動物用藥品製造業者於動物用藥品製造廠試製動物用藥品樣品。 於前項第一款規定之實驗室操作動物感染性生物材料者，應依其危險群等級，符合動物感染性生物材料管理辦法第三條所定實驗室生物安全規範。 第一項第二款規定之動物用藥品製造廠，應通過動物用藥品優良製造定期檢查。	一、動物用藥品製造業者係指動物用藥品管理法第七條所稱動物用藥品製造業者；學術研究機構資格訂於第二條，合先敘明。 二、學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品，供田間試驗使用前應申請試製，降低田間危害之可能，並與非法動物用藥品有所區隔，爰訂定第一項第一款。 三、為維護動物用藥品製造廠製造品質，減少污染可能，故規範於動物用藥品製造廠試製者應申請核准，爰訂定第一項第二款。 四、學術研究機構或動物用藥品製造業者為進行田間試驗而於實驗室試製動物用藥品，應依操作動物感染性生物材料之危險群等級，其實驗室應符合動物感染性生物材料管理辦法所定實驗室生物安全規範，避免造成生物危害，爰訂定第二項。至實驗室之安全衛生管理事項已於建

	<p>築法、消防法、職業安全衛生法、毒性及關注化學物質管理法、廢棄物清理法及其相關法規規範辦理，併予敘明。</p> <p>五、動物用藥品製造廠應依動物用藥品管理法第二十五條規定定期通過檢查，以維護製造品質，爰訂定第三項。</p>
<p>第五條 申請動物用藥品樣品試製，應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：</p> <p>一、動物用藥品樣品試製計畫書，應包含下列事項：</p> <p>(一) 試製樣品之用途。</p> <p>(二) 配方、劑型及規格。</p> <p>(三) 包裝型態及數量。</p> <p>(四) 試製期間。</p> <p>(五) 批號。</p> <p>(六) 製造流程概要。</p> <p>(七) 試製場所概要。</p> <p>(八) 動物用一般藥品及消毒藥品應檢附主成分理化性資料。</p> <p>(九) 動物用生物藥品應檢附種株來源、鑑定及性狀資料；基因改造動物用生物藥品應同時檢附種株安全性及風險評估報告。</p> <p>二、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關（構）及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。</p> <p>三、依前條第一項第一款規定申請者，其試製樣品屬動物感染性生物材料管理辦法所定感染性生物材料者，應檢附申請單位組成之指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會或專責人員審查同意文件。其屬第三等級或第四等級感染性生物材料者，另應檢附中央主關機關核准之文件。</p>	<p>一、第一項第一款規範申請動物用藥品樣品試製所檢附試製計畫書之應記載事項。</p> <p>二、第一項第二款規範申請人如為學術研究機構應檢附之證明文件。</p> <p>三、第一項第三款及第四款分別規範依第四條第一項第一款或第二款申請另應檢附之文件，說明如下：</p> <p>(一)第四條第一項第一款之申請：依動物感染性生物材料管理辦法相關規定，感染性生物材料相關實驗之操作，應依其危險群等級，於相當等級實驗室內為之，並須事先取得相關同意文件及中央主管機關核准之文件，爰為第三款規定。</p> <p>(二)第四條第一項第二款之申請：依動物用藥品管理法相關規定，動物用藥品製造廠應符合動物用藥品製造廠設廠標準及動物用藥品優良製造準則，並經動物用藥品主管機關定期派員檢查通過，爰為第四款規定。</p> <p>四、第二項規範第一項文件不全得限期補正，屆期未補正之法律效果。</p> <p>五、第三項規定動物用藥品樣品試製之完成期限及展延程序。</p>

<p>四、依前條第一項第二款規定申請者，應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本及最近一次動物用藥品優良製造檢查結果證明文件影本。</p> <p>五、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。</p> <p>動物用藥品樣品試製應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。</p>	
<p>第六條 申請動物用藥品樣品試製，有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、學術研究機構資格未符合第二條規定。</p> <p>二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。</p> <p>三、動物用藥品製造廠未通過最近一次動物用藥品優良製造檢查。</p> <p>四、屬動物感染性生物材料，其實驗之操作未符合動物感染性生物材料管理辦法第三條規定。</p> <p>五、申請試製動物用藥品樣品屬中央主管機關公告動物用禁藥。</p> <p>六、試製計畫書內容顯不合理。</p> <p>七、經審查認定樣品試製具危害動物、人體健康或生態環境之虞。</p> <p>八、申請前一年內執行動物用藥品樣品試製或田間試驗，未依第八條或第十二條規定留存紀錄或同意書備查。</p>	<p>動物用藥品樣品試製申請不予核准之事由。</p>
<p>第七條 動物用藥品樣品應依核准之動物用藥品樣品試製計畫書執行試製，學術研究機構或動物用藥品製造業者於製成後十四日內，應通知所在地直轄市或縣（市）主管機關，按核准試製之樣品數</p>	<p>動物用藥品樣品試製專用標籤黏貼、印製及配發方式。</p>

<p>量發給專用標籤並核貼於個別容器。</p> <p>前項專用標籤，由中央主管機關統一印製轉發直轄市或縣（市）主管機關。</p>	
<p>第八條 學術研究機構或動物用藥品製造業者對於動物用藥品樣品數量應進行控管，並將其生產、使用、庫存及銷毀紀錄留存備查。</p> <p>前項紀錄之保存，自動物用藥品樣品用盡或完全銷毀時起，應至少保存三年。</p>	<p>一、第一項規範動物用藥品樣品數量應進行控管，並將相關紀錄留存備查。</p> <p>二、第二項規範動物用藥品樣品紀錄之保存期限。</p>
<p>第九條 有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物用藥品樣品試製核准：</p> <p>一、學術研究機構喪失第二條所定資格。</p> <p>二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。</p> <p>三、動物用藥品製造廠未通過動物用藥品優良製造定期檢查。</p> <p>四、實驗室經查核其操作動物感染性生物材料，未符合動物感染性生物材料管理辦法第三條規定。</p> <p>五、實驗室發生動物感染性生物材料生物安全意外事件，有污染動物用藥品樣品之虞。</p> <p>六、未依核准之動物用藥品樣品試製計畫書執行試製。</p> <p>七、未依前條規定留存紀錄備查。</p>	<p>廢止核准動物用藥品樣品試製之事由。</p>
<p>第十條 申請動物用藥品樣品執行田間試驗，其樣品應先經中央主管機關核准動物用藥品樣品試製後，始得於下列試驗場所執行：</p> <p>一、符合動物用藥品樣品適用對象之動物飼養場所。</p> <p>二、獸醫診療機構。</p> <p>前項申請應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：</p> <p>一、動物用藥品樣品田間試驗計畫書，</p>	<p>一、第一項規定申請動物用藥品樣品執行田間試驗場所。</p> <p>二、第二項規定申請動物用藥品樣品執行田間試驗所需文件及程序。</p> <p>三、第三項規定申請案檢附文件屆期未補正之法律效果。</p> <p>四、第四項規定動物用藥品樣品試製之展延程序。</p>

<p>應包含下列事項：</p> <p>(一) 試驗目的。</p> <p>(二) 試驗機關。委託試驗者，應註明受委託試驗機關。</p> <p>(三) 試驗樣品。</p> <p>(四) 試驗期間。</p> <p>(五) 試驗動物種類及數量。</p> <p>(六) 田間試驗場所名稱、地址與負責人姓名及聯絡方式。</p> <p>(七) 不良事件應變計畫。</p> <p>二、動物用一般藥品及消毒藥品應檢附對象動物毒理安全試驗報告。但學名藥免附。</p> <p>三、動物用生物藥品應檢附對象動物安全試驗報告；屬不活化疫苗及不活化混合疫苗者，應另檢附不活化試驗報告；屬活毒（菌）疫苗及活毒（菌）混合疫苗者，應另檢附毒力回歸試驗報告；屬基因改造動物用生物藥品者，應另檢附風險評估報告。</p> <p>四、動物用藥品製造業者應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本。</p> <p>五、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關（構）及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。</p> <p>六、田間試驗場所負責人同意書正本。屬獸醫診療機構者，應另檢附獸醫診療機構開業執照影本。</p> <p>七、中央主管機關核准動物用藥品樣品試製之文件。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項之文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。</p> <p>動物用藥品樣品田間試驗應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者</p>	
--	--

<p>，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。</p>	
<p>第十一條 申請動物用藥品樣品執行田間試驗，有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、學術研究機構資格未符合第二條規定。</p> <p>二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。</p> <p>三、動物用藥品樣品未經核准試製。</p> <p>四、田間試驗計畫書內容顯不合理。</p> <p>五、經審查認定田間試驗執行具危害動物、人體健康或生態環境之虞。</p>	<p>動物用藥品樣品執行田間試驗申請不予核准之事由。</p>
<p>第十二條 田間試驗場所屬獸醫診療機構者，學術研究機構或動物用藥品製造業者應徵得個別飼主之同意，並將同意書正本留存備查。</p> <p>前項同意書之保存，自田間試驗結束時起，應至少保存三年。</p>	<p>一、第一項規範於獸醫診療機構蒐集田間試驗病例者，應徵得個別飼主之同意，並將飼主同意書正本留存備查。</p> <p>二、第二項規範飼主同意書之保存期限。</p>
<p>第十三條 有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物用藥品樣品田間試驗核准：</p> <p>一、學術研究機構喪失第二條所定資格。</p> <p>二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。</p> <p>三、執行田間試驗發生嚴重不良反應事件，有危害動物、人體健康或生態環境之虞。</p> <p>四、未依核准之動物用藥品樣品田間試驗計畫書執行田間試驗。</p> <p>五、田間試驗場所屬獸醫診療機構，未依前條第一項規定取得飼主之同意書。</p>	<p>廢止核准動物用藥品樣品執行田間試驗之事由。</p>
<p>第十四條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>