

## 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（以下簡稱本辦法）於九十五年三月九日發布施行，並於一百零九年五月四日修正。鑑於不同時間製造或輸入之動物用生物藥品，無法將其統整於同一時間申請查驗，因而增加動物用藥品製造業者或輸入業者相關人力及工作負擔，爰參考衛生福利部所定生物藥品檢驗封緘作業辦法第三條規定，刪除動物用藥品製造業者或輸入業者於製成或輸入報關完稅後申請動物用生物藥品逐批抽樣查驗之時間限制，爰修正本辦法第四條。

# 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，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</p>	<p>第四條 動物用生物藥品於製成或輸入報關完稅後<u>十四日內</u>，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>鑑於動物用藥品製造業者或輸入業者不同時間製造或輸入之動物用生物藥品，無法將其統整於同一時間申請抽樣查驗，因而增加製造業者或輸入業者相關人力及工作負擔，另參考衛生福利部所定生物藥品檢驗封緘作業辦法第三條規定，並落實行政院推動法規鬆綁政策，故刪除動物用藥品業者於製成或輸入報關完稅後申請動物用生物藥品抽樣查驗之時間限制，爰修正序文規定。</p>

址之回郵掛號信封。	八、註明收件人姓名及地 址之回郵掛號信封。	
-----------	--------------------------	--