



我國動物用藥品管理法規與制度簡介

報告人：張 瑛 愷 科 長

單 位：動物防疫組藥品管理科



報告大綱

- 壹、前 言
- 貳、動物用藥品主管機關
- 參、動物用藥品管理法規
- 肆、動物用藥品檢驗登記簡化措施
- 伍、結 語



壹、前言



前 言


- 一、臺灣氣候、地理環境及畜禽飼養型態，使用藥品來預防及治療畜禽疾病的發生在所難免。
- 二、為維護動物福祉免除傷病，需有品質優良與具療效之藥品確保其健康。
- 三、如何合理安全用藥，確保所生產之畜禽產品衛生安全，乃當前國際間日益重視之課題。
- 四、藥品主管機關、製售業者、獸醫師（佐）、飼料廠及飼主於落實藥品管理均扮演著重要角色。



貳、動物用藥品主管機關





動物用藥品主管機關

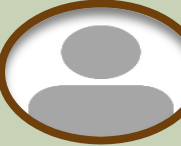
 行政院農業委員會
(中央主管機關)


1. 法規制定、修正及解釋
2. 管理政策之擬定與督導
3. 動物用藥品檢驗登記
4. 許可證管理

 行政院農業委員會
家畜衛生試驗所
(研究及檢驗機關)

 行政院農業委員會
動植物防疫檢疫局
(中央主管機關)

 行政院農業委員會
家畜衛生試驗所動
物用藥品檢定分所
(檢驗機關)


 直轄市政府
(地方主管機關)

 縣(市)政府
(地方主管機關)

1. 藥品檢驗標方法研發
2. 品質檢驗分析

1. 製造業管理
2. 販賣業管理-販賣業許可證
3. 市售藥品品質抽驗、違法藥品查緝取締及用藥監視

 動物防疫機關
(執行機關)

 動物防疫機關
(執行機關)



參、動物用藥品管理法規



一、管理法源

➤ 「動物用藥品管理法」

動物用藥品管理法施行細則



二、檢驗登記相關法規

- 動物用藥品檢驗登記審查準則
- 動物用藥品檢驗標準
- 動物用藥品製劑之劑型種類
- 動物用生物藥品查驗辦法
- 動物用藥品新藥試驗辦法
- 動物用疫苗之輸入檢疫條件
- 動物用藥品許可查驗規費收費標準



三、製造管理相關法規

- ▶ 動物用藥品製造廠設廠標準
- ▶ 動物用藥品優良製造準則(GMP)
- ▶ 動物用藥品確效作業規範(cGMP)
- ▶ 赴國外動物用藥品製造廠查核作業要點
- ▶ 動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法
- ▶ 動物用藥品委託製造管理辦法
- ▶ 輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法



四、販賣及使用管理相關法規

- ▶ 獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法
- ▶ 動物用藥品販賣業管理辦法
- ▶ 動物用藥品使用準則
- ▶ 含藥物飼料添加物使用規範
- ▶ 水產動物用藥品使用規範



動物用藥品管理法



動物用藥品定義(第3條)

動物用藥品係指下列各款之一之**原料藥**、**製劑**及**成藥**：

- 一、依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之**生物藥品**。
- 二、專供預防、治療動物疾病之**抗生素**。
- 三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之**診斷劑**。
- 四、前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。



動物用處方藥品定義(第3條之1)

第2項：製劑分為獸醫師（佐）**處方藥品**及**非處方藥品**。

第3項：處方藥品之品目、買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

➤ 獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法

處方藥品：係指經執業獸醫師（佐）開具處方箋始能買賣及使用之動物用藥品。其使用類別如下：

- 一、限由執業獸醫師（佐）使用。
- 二、限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。
- 三、飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。

獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定

品 目	使 用 類 別
一、疫苗及菌苗	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
二、鎮靜、安眠藥	第一類。
三、中樞神經系統興奮劑	第一類。
四、麻醉劑	第一類。
五、膽鹼激性、抗膽鹼激性藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
六、支氣管擴張劑、抗氣喘藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
七、作用於心臟血管系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
八、利尿劑	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
九、作用於內分泌系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
十、抗感染藥（含藥物飼料添加物劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十一、抗寄生蟲藥（外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑、含藥物飼料添加物等劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十二、緩瀉劑、止瀉劑、消化劑、制酸劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十三、非成癮性鎮熱、止痛、消炎劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十四、鎮咳、祛痰藥物	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十五、抗組織胺	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。

備註：

第一類：限由執業獸醫師（佐）使用。

第二類：限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。

第三類：動物飼主、動物飼養者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。

獸醫師（佐）處方箋

飼主或畜禽水產養殖業者姓名：_____

動物種類名稱：_____ 年齡：_____ 體重：_____ 數量：_____

診斷結果：_____

處方藥之學名或商品名稱	用法、用量	備註（如：停藥期等注意事項）

開具處方日期：_____年_____月_____日

開具處方之執業獸醫師（佐）簽章：_____

本處方箋一式三聯：第一聯由開具處分箋之執業獸醫師（佐）保存。

第二聯交付動物用藥品販賣業者保存。

第三聯由飼主或畜禽水產養殖業者保存，各應保存二年以供備查。



罰 則(第40條)

- 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：
 - 一、禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定。



動物用偽藥定義(第4條)

係指動物用藥品經檢驗認定有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准擅自製造者。
- 二、將他人產品抽換或摻雜者。
- 三、塗改或變更有效期間之標示者。
- 四、所含成分之名稱與核准不符者。
- 五、未依第十八條之規定，黏貼合格封緘者。



動物用禁藥定義(第5條)

指動物用藥品有下列各款情形之一者：

- 一、經中央主管機關公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。
 - 二、未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動物用藥品入境，供自家寵物使用，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。
- 前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。

◆ 入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶供自家寵物使用之動物用藥品限量表



公告禁用之動物用藥品

藥物中文名稱	藥物英文名稱	公告日期	備註
硝基呋喃類	Nitrofurans	92/11/21	禁止製造、輸入、販售、輸出及使用
乙型受體素類	β -agonist	109/09/07	乙型受體素 (β -agonist) 為禁止國內製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品；牛及豬於國外使用萊克多巴胺 (Ractopamine)，不在規範之列。
氯黴素	Chloramphenicol	102/08/09	自102年8月9日起氯黴素為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
孔雀綠	Malachite green	107/05/28	孔雀綠 (Malachite green) 為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品， 但專供飼養於水族缸(箱)內觀賞魚疾病治療使用者，不在此限。

入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶供自家寵物使用之動物用藥品限量表

限量表內容

➤ 邀請動物用藥品公會、消費者保護團體、財政部關務署及本局各分局開會研商討論決議

➤ 與財政部關務署會銜公告

種類	劑型及數量	備註
<p>一、除第二點另有規定外，入境旅客或隨交通工具服務人員(以下簡稱入境人員)得攜帶供自家寵物使用之動物用藥品種類如下：</p> <p>(一) 檢附獸醫師處方箋或其他證明文件之處方藥品。</p> <p>(二) 非處方藥品，不得超過六種。</p> <p>二、下列種類之動物用藥品，入境人員不得攜帶入境供自家寵物使用：</p> <p>(一) 疫苗、血清、抗體、菌苗或其他生物藥品。</p> <p>(二) 產食動物用藥品。</p> <p>(三) 硝基呋喃類(Nitrofurans)、乙型受體素類(β-agonists)、氯黴素(Chloramphenicol)</p> <p>(四) 鄰-二氯苯(ortho-Dichlorbenzenz或同義名稱之1,2-Dichlorbenzene、DCB、ODB、o-Dichlorobenzene)。</p> <p>(五) 歐來金得(Olaquinox)、洛克沙生(Roxarsone)、待美嘮啞</p>	<p>一、處方藥品之劑型及數量，不得超過處方箋(或證明文件)開立之處方量，且不得超過三個月用量。</p> <p>二、非處方藥品之劑型及數量，單一品項不得超過六瓶(盒、罐、條、支、包、袋)；合計不得超過十八瓶(盒、罐、條、支、包、袋)，且不得超過一百八十顆(錠、丸或粒)、一公斤或一公升。</p>	<p>一、處方藥品：指獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法第二條附表「獸醫師(佐)處方藥品品目及使用類別表」所定第一類至第三類之動物用藥品。</p> <p>二、非處方藥品：指處方藥品以外之動物用藥品，例如「專供觀賞魚用非注射劑型之抗感染藥」、「外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑之抗寄生蟲藥」及「專供觀賞魚用非注射劑型抗寄生蟲藥」。</p> <p>三、產食動物：指為肉用、乳用、蛋用或其他提供人類食物之目的而飼養或管領之動物(如：牛、羊、豬、鹿、雞、鴨、鵝、火雞、水</p>



罰 則(第33條)

- 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有第五條第一項第二款但書所定情形外，處一年以上七年以下有期徒刑，併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。
- 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。
- 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。
- 第一項之未遂犯罰之。



罰 則(第35條)

- 分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥或禁藥，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。
- 犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑；致重傷者，處一年以上七年以下有期徒刑。
- 因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。
- 第一項之未遂犯罰之。



動物用劣藥定義(第6條)

係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有左列各款情形之一者：

- 一、所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。
- 二、全部或一部污染或變質者。
- 三、超過有效期間者。
- 四、主治效能與核准不符者。



罰 則(第36條)

- 製造或輸入動物用劣藥者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。



動物用製造業者定義(第7條)

係指經營動物用藥品之製造、加工與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

化學藥品廠-33家、生物藥品廠-8家、原料藥廠-3家

動物用販賣業者定義(第8條)

係指經營動物用藥品之批發、零售、輸入及輸出業者。



國內製售動物用藥品要件(第12條)

製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。

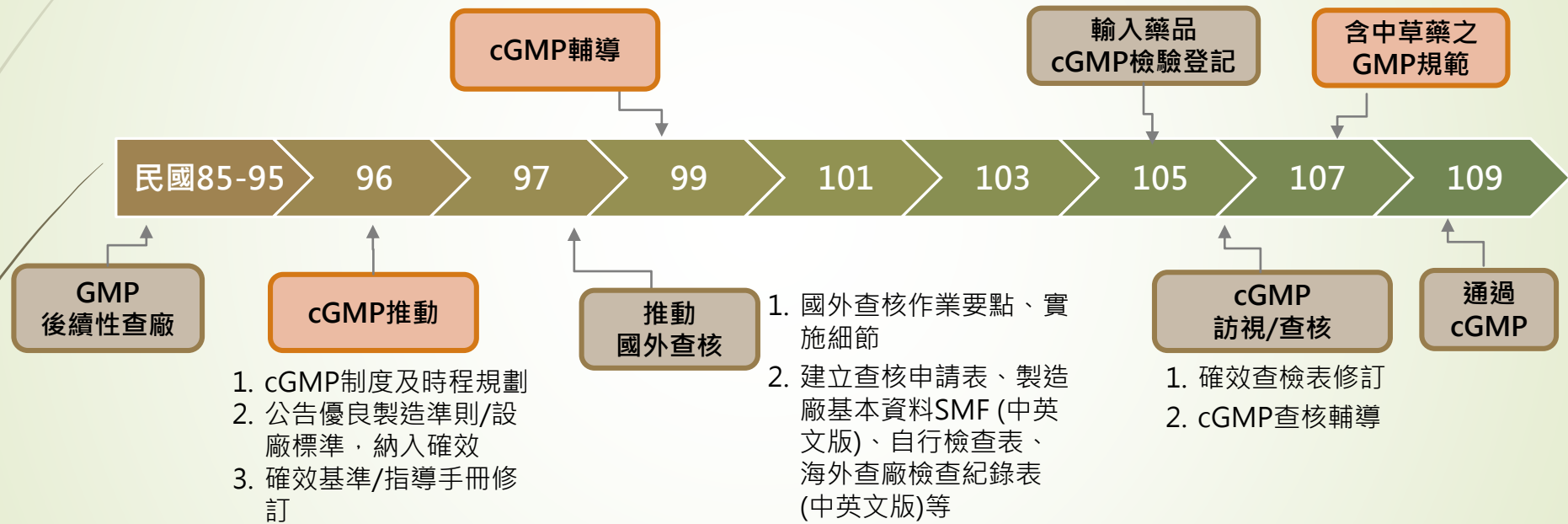
- 動物用藥品檢驗登記審查準則
- 動物用藥品優良製造準則(GMP)
- 動物用藥品確效作業規範(cGMP)

GMP推動歷程

- 77年：人藥及動藥實施「優良藥品製造標準(GMP)」
- 104年：cGMP自由認證

查核
輔導

法規
研擬



藥技中心製作



動物用藥廠實施cGMP制度

- 自104年1月1日起
 - 國內新設動物用藥品廠應執行全部藥品之相關cGMP檢查作業。
 - 國外動物用藥品廠，首次於國內登記藥品輸入時，販賣業者必須檢附該廠已通過cGMP之證明文件及確效資料。並經生產國動物用藥品中央主管機關簽署證明。



國內製售動物用藥品要件^{1/2}

一、製造動物用藥品(第16條)

應於依法設立之動物用藥品製造廠為之。但經中央主管機關核准試製者，不在此限。

➤ 動物用藥品製造廠設廠標準

二、販售動物用藥品(第19條)

應向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。

➤ 動物用藥品販賣業管理辦法



藥品標籤及仿單應依核准記載事項(第12條之2)

1. 動物用
2. 廠商名稱及地址
3. 品名及許可證字號
4. 有效成分、含量、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. 製造日期及批號
9. 有效期間或失效日期
10. 其他應記載事項



動物用藥品監視再評估(第14條、第14條之2)

- 動物用藥品許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內申請展延。
- 在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。
- 依本法規定廢止或撤銷許可證之動物用藥品，有影響動物或人體健康之虞者，中央主管機關得命動物用藥品製造業者或販賣業者限期回收或銷毀該動物用藥品。



公告限制其使用方法、範圍之動物用藥品

藥物中文名稱	藥物英文名稱	公告日期	備註
鄰二氯苯	ortho-Dichlorbenzene	91/12/26	禁止製造、輸入、販售、輸出及使用
氟奎諾酮類	Fluoroquinolones	94/5/16	停止製造及輸入口服液劑及飲水散劑之「氟奎諾酮類」，僅核准 針劑 。
歐來金得	Olaquinox	104/7/1	禁止製造、輸入、販賣及使用
洛克沙生	Roxarsone	104/7/1	禁止製造、輸入、販賣及使用
待美嘍唑	Dimetridazole	104/7/1	禁止製造、輸入、販賣及使用，但專供 觀賞動物 疾病治療使用不在此限。
羅力嘍唑	Ronidazole	104/7/1	禁止製造、輸入、販賣及使用，但專供 觀賞動物 疾病治療使用不在此限。



因應緊急防疫需求(第15條)

遇有法定動物傳染病流行或有流行之虞時，中央主管機關得採取緊急措施，命令或逕行核准製造或輸入動物用生物藥品。



歐盟捐贈萬支牛結節疹疫苗



動物用生物藥品逐批查驗(第18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應逐批向直轄市或縣（市）主管機關申請抽樣檢驗，經該管主管機關派員抽取樣品，查驗合格並封緘後，始得出售。





動物用藥品販賣業管理(第19條)

- 動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。
- 前項許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

◆ 動物用藥品販賣業管理辦法



罰 則(第40條)

有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 十一、違反第十九條第一項規定，**未取得許可證而擅自營業**。
- 十二、違反依第十九條第三項**所定辦法**中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。



動物用藥品之標示、宣傳或廣告(第19條之1)

- 動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品**製造業者**或動物用藥品**販賣業者**，始得為之。
- 前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，**不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能**。
- **非動物用藥品**，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。
- 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前三項所定廣告。



罰 則(第39條)

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。
- 四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。



動物用藥品推銷員管理(第22條)

- 動物用藥品製造業者或販賣業者僱用之推銷員，應由僱用人向所在地直轄市或縣（市）主管機關登記。變更時，亦同。
- 動物用藥品推銷員，不得推銷非其僱用人製造或經銷之動物用藥品，並**不得沿街設攤兜售或擅將動物用藥品拆封、改裝或作虛偽宣傳。**

未依規定向所在地之主管機關登記，擅自執行推銷工作或違反同條第二項規定，，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。(41條)



動物用藥品之樣品或贈品管理(第23條)

- 經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品，不得出售。
- 經依本法取得輸入動物用藥品許可證或管制進口之動物用藥品，不得以樣品或贈品名義申請輸入。

◆ 輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法

違反第二十三條第一項規定，或違反依同條第三項所定辦法中有關樣品、贈品之標示、簿冊之設置、記錄或保存之規定，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。



主管機關行政檢查1/2(第25條)

- 直轄市及縣（市）主管機關，對動物用藥品製造業者之製造場所及其設備，就其製造程序、裝置、品質管制及有關資料等，應定期派員檢查之。
- 中央主管機關於必要時，得就前項所定範圍派員抽查之。主管機關檢查或抽查時，動物用藥品製造業者**不得無故拒絕**。
- 直轄市或縣（市）主管機關對於第一項檢查結果，認有應改善之處，應通知限期改善；**屆期不改善者**，得報請中央主管機關令其**停止部分或全部動物用藥品之製造**。
- 經停止製造之動物用藥品，仍繼續製造者，得報請中央主管機關**廢止其製造動物用藥品許可證**。



主管機關行政檢查2/2(第26條)

- 直轄市主管機關對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構或其他使用動物用藥品者，得派員進入其場所，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。
- 主管機關得派員赴禽畜與水產養殖場及飼料製造廠，稽查其有關動物用藥品之使用情形，並得作生體抽樣檢查。
- 前二項所定抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，不得規避、妨礙或拒絕。



罰 則(第40條)

- 三、違反第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。
- 違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，或提供不實資料者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。



動物用藥品之使用管理1/4(第32條)

- 動物用藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應遵守中央主管機關訂定之使用準則。
 - ◆ 動物用藥品使用準則
 - ◆ 附件一水產動物用藥品使用規範
 - ◆ 附件二含藥物飼料添加物使用規範



動物用藥品之使用管理2/4(第32條之3)

- 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：
 - 一、第四條第一款、第二款或第四款所定**動物用偽藥**。
 - 二、**動物用禁藥**。
 - 三、前二款以外，**來歷不明**之動物用藥品製劑。
 - 四、**人用藥品**製劑。
 - 五、動物用或人用藥品**原料藥**。



動物用藥品之使用管理3/4(第32條之3)

- 有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：
 - 一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗**含有特定動物用禁藥**。
 - 二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗**未符合動物用藥殘留標準**之規定。
- 禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為**化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置**。

罰則 4/4

- § 40-1：禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣6萬~30萬元
- ➡ 將動物用偽藥、禁藥、來歷不明藥品或人用藥品用於動物或動物飼料中
 - ➡ 將上市前經檢驗含特定動物用禁藥之動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用
- § 40-1：於1年內再違反使用偽藥、禁藥、來歷不明藥品或人用藥品規定者，處新臺幣50萬~250萬元
- ➡ 前項行為致危害人體健康者，處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣250萬~1,000萬元罰金
- § 40-2：違反「獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法」、「動物用藥品使用準則」、「使用原料藥」及「將不符動物用藥殘留標準動物或其產品移動、轉讓或上市」者，處新臺幣3萬~15萬元
- § 40-1及40-2：主管機關可以公布違規業者相關資料

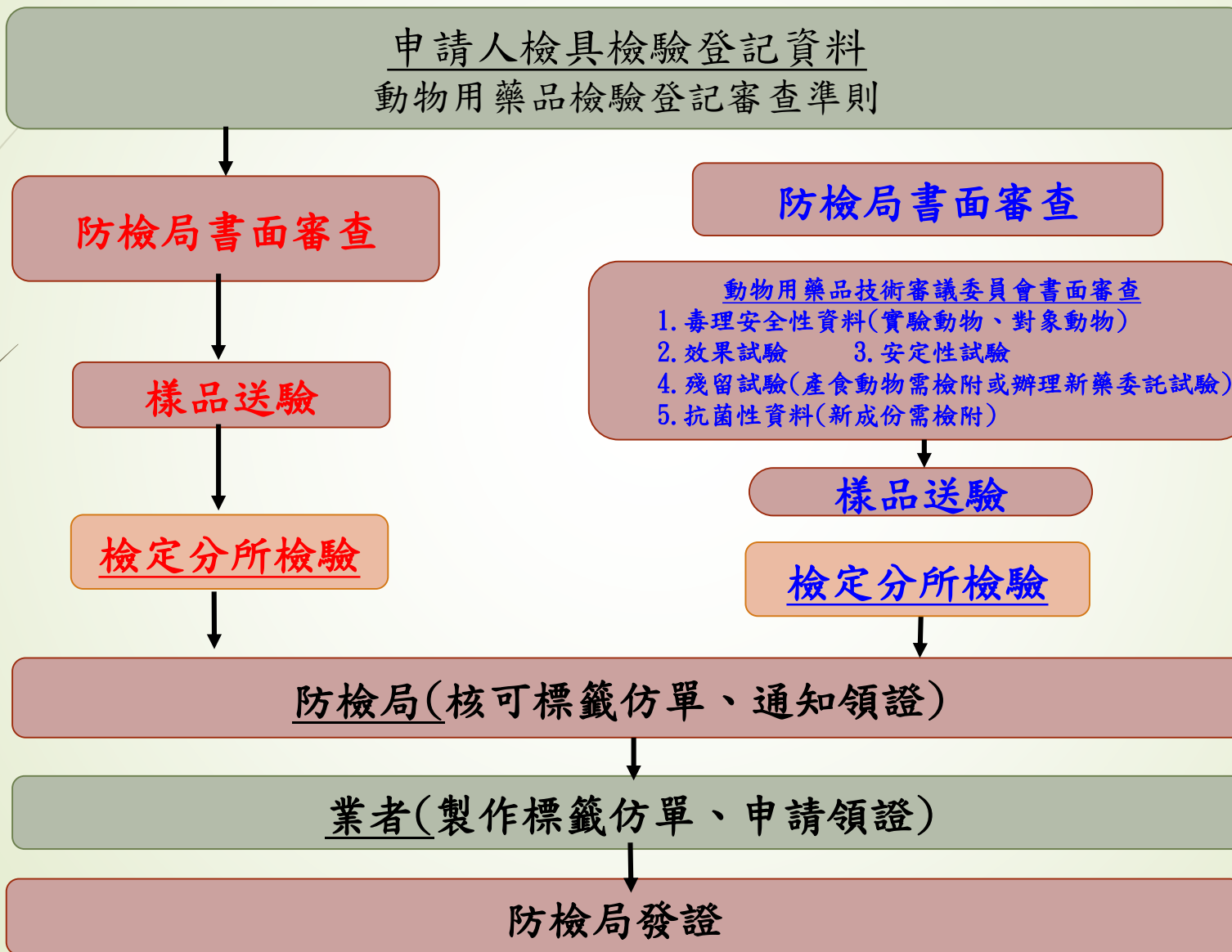


肆、動物用藥品檢驗登記簡化措施

一般藥品檢驗登記流程

學名藥

新藥



何謂動物用藥品新藥？

係指動物用藥品經中央主管機關審查認定屬以下情形之一者：

1. 新成分(含新鹽類)
2. 新複方
3. 新效能
4. 新使用途徑
5. 新劑型
6. 新用法用量製劑。



一般藥品新藥檢驗登記檢附技術資料

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
			實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留			
新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鹽類不同之新成分	○	○附註2	○附註2	○附註2	○	○	○附註2	○	○
新複方	○	○	○附註3	○	○	○	○	○	×
新劑型	○	○	×	○附註2	×	○	○附註2	○	×
新用法用量	新單位含量 (包括不同濃度製劑)	○	×	×	○附註2	×	○附註2	○	×
	新對象動物	○	×	×	○	×	○	×	×
	新劑量	○	×	×	×	×	○	×	×
新使用途徑	新投藥途徑	○	×	×	○	×	○	○附註2	×
新效能	新療效	○	×	×	×	×	×	○	×

附註2：可用生物相等性資料代替。

附註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。

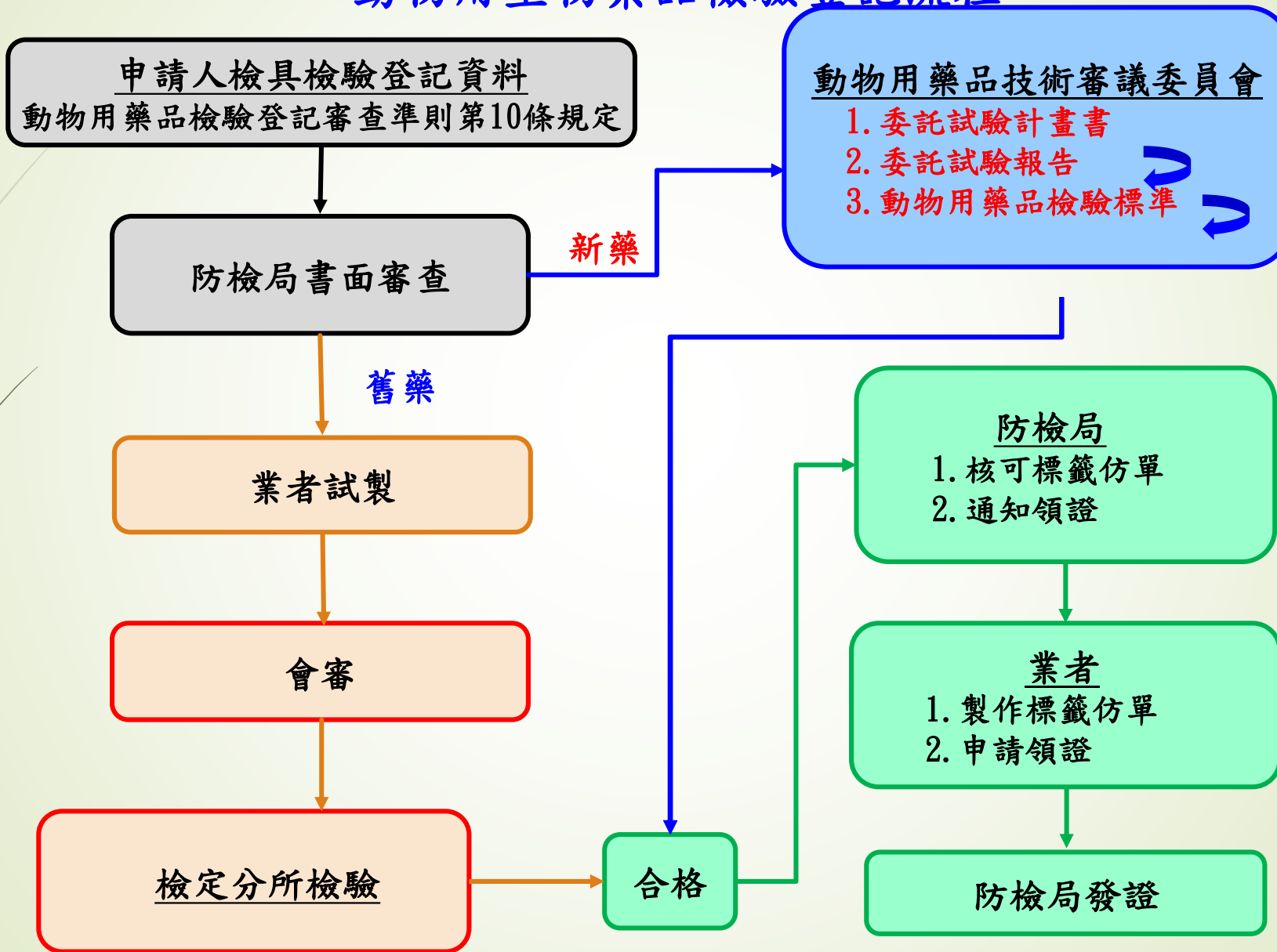
簡化新藥登記檢附資料

- 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，以學名藥辦理檢驗登記。
- 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。

簡化新藥登記檢附資料

- 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。
- 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。

動物用生物藥品檢驗登記流程





應檢附書面資料

1. 製程及最終產品未使用經公告為BSE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BSE發生國家(地區)之反芻獸來源原料之證明文件。
2. 研究開發概要。
3. 製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方式。
4. 實驗室試驗報告(基礎試驗、安全、效力…)
5. 田間試驗報告(包括安全及效力試驗)
6. 其他與一般藥品大致相同。

何謂生物藥品新藥？

- 新藥：經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量。

— 以新成分為例：

1. 依傳統方法製造者

- 國內完成登記以**同一菌（毒）株製造者在二年內**或以**不同菌（毒）株製造者在三年內**均視為新藥。

例：ILT virus：Serva strain、A20 strain

2. 依遺傳工程方法製造者

- **不論年限**均依新藥認定之。

3. 依其他方法製造者得提經防檢局技審會認定之。

4. 防疫特殊需要之疫苗，得提經防檢局技審會認定之（如FMD, HC, PR, PRRS, ND, IB, IBD等）。



國產新藥委託試驗簡化措施

- 目的**：簡化新藥檢驗登記程序、鼓勵國內動物用生物藥品廠進行新藥研發。
- 對象**：國內動物用生物藥品廠研發之不活化疫（菌）苗。
- 方式**：國產不活化疫（菌）苗申請檢驗登記前，需檢附其有關田間試驗計畫書，提經防檢局技審會審議通過，並依核定計畫書內容進行試驗。
- 優點**：田間試驗成績可取代委託試驗成績，節省進行新藥委託試驗時間。



全國法規資料庫

Laws & Regulations Database of The Republic of China



整合查詢

請輸入關鍵字

查詢

輔助說明

熱門詞彙：刑法、勞基法、職業安全衛生、憲法、留職停薪

最新訊息

中央法規

司法解釋

條約協定

兩岸協議

綜合查詢

跨機關檢索

熱門法規瀏覽

*依點閱數排行

- 1 民法
- 2 中華民國刑法
- 3 刑事訴訟法
- 4 公司法
- 5 政府採購法

更多



最新法規訊息

全部	法律	法規命令	行政規則	地方法規	法規草案	大法官解釋
▶ 110-03-17	法規命令	衛生福利部令：修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第4條條文及第2條附表1、第3條附表2				
▶ 110-03-17	法規命令	經濟部令：修正「用戶用電設備裝置規則」部分條文				
▶ 110-03-17	行政規則	修正「桃園市建築物工程造價標準表」。				



動物用藥品資訊服務網

<http://163.29.152.42/Animal/>

動物用藥品資訊服務網



- 最新消息
- 動物用藥品法規
- 動物用藥品公告
- 動物用藥品相關網頁
- 動物用藥品主管機關
- 動物用藥品公會
- 動物用藥品許可證查詢
- 資料下載
- 常見問題
- 申請許可證展延
- 申請許可證變更
- 動物用藥品檢驗登記

目前位置: 動物用藥品資訊服務網 > 最新消息

- 法律
- 法規命令
- 行政規則
- 法規函釋

消息	發布日期
動物相關產品是否歸屬動物用藥品管理法管理範圍及需否辦理動物用藥品檢驗登記之相關規定	2012-01-19
藥品使用執照與登記證核發及管理辦法	2011-11-23
! 觀賞魚藥品檢驗登記簡化措施說明-含處方依據(100/11/07更新)	2011-10-05
! 公告動物用藥品專門管理技術人員應接受之繼續教育	2010-12-13
! 觀賞魚診療動物醫院名冊	2010-11-24
! 觀賞魚診療公畜機關名冊	2010-11-24
! 「獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法」第二條附表修正令	2010-11-23
! 請各縣市政府於每月5日前提供前月「禽水產品藥物殘留監控措施」(水產養殖部分)辦理情形紀錄表	2010-01-11
! 領證/展延/變更申請時, 建議提供標籤仿單內容電子檔案, 協助建立完整資料庫, 加速檢驗登記時間	2009-11-24
公告註銷裕元興業股份有限公司持有之製造動物用藥品許可證共1張	2012-04-30

動物用藥品資訊管理系統

業者版

動物用藥品資訊管理系統

機關版

動物用藥品資訊管理系統

總局版





動物用藥品資訊服務網

最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

動物用藥品檢驗登記審查準則

聯絡窗口

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

目前位置: 動物用藥資訊服務網 > 動物用藥品許可證查詢

動物用藥品許可證查詢

許可證字號 動物藥 第 號

藥品名稱

業者名稱

國外製造廠商名稱

藥品成分

搜尋

註：

- (1)可點選表頭文字(例許可證號,有效期限,藥品名稱...),改變資料排列順序。
- (2)本網站資料僅供參考,許可項目以許可證實際內容為準。
- (3)如發現內容需修正,請通知(02)2343-1475。





結 語

動物用藥品管理法立法宗旨為「增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展。」

- 一、合理用藥促進生長及改進飼料利用效率、預防及治療疾病、維護動物健康及提供豐富價廉質優之畜禽產品。
- 二、協同各直轄市、縣(市)政府執行動物用藥品製造廠生產管理、上市後流通販賣管理、上市後監視制度及再評價等，維護藥品品質與動物健康。
- 三、執行用藥安全監測保障畜禽產品安全及保護環境生態。
- 四、參與國際組織及參考先進國家動物用藥品管理法規，健全我國動物用藥品檢驗登記管理制度。



謝謝聆聽 敬請指教