

## 動物用藥品檢驗登記審查準則

### 第 一 章 總 則

第 一 條 本準則依動物用藥品管理法(以下簡稱本法)第十二條第二項規定訂定之。

第 二 條 本準則用詞，定義如下：

- 一、原料藥品：指經物理、化學處理或生物技術過程製造所得，用於製造動物用藥品，具藥理作用之活性物或成分。
- 二、動物用生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液。
- 三、動物用消毒藥品：指使用於畜舍、禽舍內環境表面，專供殺滅動物病毒性、細菌性及黴菌性病原之製劑。
- 四、動物用一般藥品：指前三款以外之動物用藥品。
- 五、學名藥：指與國內已核准之動物用消毒藥品或動物用一般藥品，具同成分、同複方、同效能、同使用途徑、同劑型及同用法用量之動物用藥品。
- 六、產食動物：指為肉用、乳用、蛋用或其他提供人類食物為目的而飼養或管領之動物。

第 三 條 原料藥品之名稱，應以中華藥典之名詞命名，並得冠以動物用藥品製造業者(以下簡稱製造業者)

或動物用藥品輸入業者(以下簡稱輸入業者)名稱。但中華藥典未收錄者，得使用中文學名或通俗名稱。

第 四 條 動物用生物藥品之名稱，應符合下列規定：

- 一、依製造業者名稱、輸入業者名稱、商標或其他可資辨別之名稱、對象動物種類、動物疾病名稱、疫苗或其他生物藥品種類之順序命名。
- 二、前款動物疾病名稱，應符合動物傳染病分類表或動物用藥品檢驗標準之規定；其動物疾病超過一種者，應以頓號分隔。動物傳染病分類表及動物用藥品檢驗標準未規定者，得使用中文學名或通俗名稱。

前項第一款疫苗，應按活毒(菌)疫苗、不活化疫苗、活毒(菌)混合疫苗、不活化混合疫苗或基因改造疫苗之種類，予以命名。

不同之製造業者或輸入業者以相同之藥品名稱申請動物用生物藥品檢驗登記時，申請時間在後者，應修正為不同藥品名稱。但申請時間在後之藥品名稱已於核准檢驗登記前取得商標註冊證者，申請在前之藥品應修正為不同名稱。

第 五 條 動物用消毒藥品及動物用一般藥品，其名稱應符合下列規定：

- 一、使用中文，不得夾雜外文或數字。但屬於專有名詞之全部或部分者，不在此限。

- 二、不得使用特級、超級、強力、聖藥、靈藥、特效藥，或其他涉及虛偽、誇大或使人對效能產生不當聯想或混淆之文字。
- 三、不得使用經依本法第十四條第二項、第二十五條第四項或第三十條廢止動物用藥品許可證之藥品名稱。
- 四、不得有近似或影射其他業者經檢驗登記藥品名稱之情事；動物用一般藥品複方製劑之藥品名稱，不得有三分之二以上文字與其他業者經檢驗登記之藥品名稱相同。

不同之製造業者或輸入業者以相同之藥品名稱申請動物用消毒藥品或動物用一般藥品檢驗登記時，申請時間在後者，應修正為不同藥品名稱。但申請時間在後之藥品名稱已於核准檢驗登記前取得商標註冊證者，申請在前之藥品應修正為不同名稱。

第 六 條 製造專供輸出之動物用藥品，其名稱不受前三條規定之限制。

第 二 章 檢驗登記

第 七 條 申請動物用藥品檢驗登記，應由製造業者或輸入業者填具申請書，依第九條至第十三條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請，並依中央主管機關之通知，於期限內繳納費用，與提供附件一所定樣品及資料。但申請製造專供輸出之動物用藥品者，免提供樣品，並免經檢驗程序。

前項申請之動物用藥品有下列情形之一者，應

分別提出申請：

- 一、相同藥品有二種以上劑型。
- 二、相同劑型有二種以上之製劑濃度或單位含量。

第一項申請經中央主管機關核准者，發給許可證。

第八條 前條申請有下列情形之一者，中央主管機關應邀請專家學者參與審議：

- 一、新藥。
- 二、口蹄疫活毒或不活化疫苗檢驗登記案。
- 三、豬瘟、假性狂犬病、豬生殖與呼吸綜合症、新城病、雞傳染性支氣管炎或傳染性華氏囊病之活毒疫苗檢驗登記案，其病毒株與國內已核准者不同。

第九條 申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件二。

第十條 申請動物用生物藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件三。

第十一條 申請動物用消毒藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件四。

第十二條 申請動物用一般藥品新藥之檢驗登記，其應檢附之資料如附件五。

第十三條 申請製造專供輸出動物用藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件六。

第十四條 申請人未繳納費用、提供資料、樣品或有其他

得補正之情形者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，中央主管機關得不予受理，或依現有資料逕為審查。

第十五條 申請動物用藥品檢驗登記，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、非製造業者申請製造動物用藥品檢驗登記，或非製造業者且非輸入業者申請輸入動物用藥品檢驗登記。
- 二、未符合動物用藥品優良製造準則之規定。
- 三、動物用藥品製造廠未符合動物用藥品製造廠設廠標準之規定。
- 四、動物用藥品之主治效能不明確、無顯著療效或未通過動物用藥品重新評估。
- 五、動物用藥品有嚴重副作用或具安全疑慮。
- 六、動物用藥品之處方、製法或劑型不適當。
- 七、動物用藥品複方成分之配合比例與處方依據不符，且未提出完整之試驗報告。
- 八、複方成分間有配伍禁忌或不良之相互作用。
- 九、複方成分使用時，會增加毒性或嚴重副作用。
- 十、複方成分使用時，不增加抗菌範圍或不增加抗菌作用。
- 十一、複方成分間有交叉抗藥性。
- 十二、製劑之劑型未經中央主管機關審核通

過。

十三、依第七條第一項規定提供之樣品，經檢驗不合格。

### 第 三 章 許可證應記載事項之變更

第 十 六 條 動物用藥品許可證應記載事項、標籤或仿單之變更，應填具申請書，並依第十七條至第二十六條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請。但有下列情形之一者，經製造業者詳實修正動物用藥品優良製造準則第八條第一項規定之書面作業程序，並製作紀錄留存備查者，得自行變更其國內市售標籤或仿單：

- 一、變更外盒圖樣或色澤。
- 二、因包裝數量不同而依比率縮小或放大原核准之圖文，或變更原核准圖文之相對位置。
- 三、變更原核准文字之字體。
- 四、防偽標籤之加印或變更。
- 五、標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒。
- 六、增印或變更條碼、識別代碼、用以表示符合動物用藥品優良製造準則之動物用藥品製造工廠（以下簡稱 GMP）之「GMP」字樣、用以表示經臺灣製 MIT 微笑產品驗證之「MIT」字樣、著作權登記字號、公司商標、商標註冊字號或專利證書字號。

- 七、防偽專線、建議售價或消費者服務專線之加印或變更。
- 八、增印或變更經銷之動物用藥品販賣業者（以下簡稱經銷商）名稱、地址；經銷商名稱之字體不得大於製造業者或輸入業者名稱之字體。
- 九、增印外文標籤或仿單；外文標籤及仿單內容，應與中文標籤及仿單內容相符，且其字體與版面，不得大於中文字體及版面。
- 十、輸出動物用藥品，依輸入國之要求，於標籤、仿單上增列項目。

前項第十款動物用藥品，不得於國內贈與或販售。

第十七條 申請變更動物用藥品之中、外文名稱者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 三、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 四、國產動物用藥品之中、英文名稱或輸入動物用藥品之中文名稱變更者，並應檢附變更後之名稱卡片一份。
- 五、輸入動物用藥品之外文名稱變更者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關出具之

核准名稱變更證明文件正本。

第十八條 申請變更輸入業者或製造業者之名稱或地址者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、製造業者申請變更名稱或地址者，並應檢附變更後工廠登記證明文件影本一份。
- 六、輸入業者申請變更名稱或地址者，並應檢附變更後動物用藥品販賣業許可證影本一份。

第十九條 申請變更動物用藥品製造廠之名稱者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、申請變更輸入動物用藥品之製造廠名稱者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關出具之核准製造廠名稱變更證明文件正



本。

第二十條 申請變更輸入業者或製造業者之負責人或地址者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、製造業者並應檢附變更後工廠登記證明文件影本一份。
- 四、輸入業者並應檢附變更後動物用藥品販賣業許可證影本一份。

第二十一條 申請變更動物用藥品製造廠之地址者，應檢附下列資料：

- 一、因門牌整編變更地址者，應檢附下列資料：
  - (一) 原動物用藥品許可證正本。
  - (二) 動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
  - (三) 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
  - (四) 其屬國產動物用藥品之製造廠變更地址者，並應檢附貼於標籤及仿單黏貼表之國內市售標籤及仿單擬稿五份、已完成變更之工廠登記

證明文件影本一份及戶政機關出具之門牌整編證明文件正本。

- (五) 其屬輸入動物用藥品之國外製造廠變更地址者，並應檢附貼附於標籤及仿單黏貼表之中文標籤及仿單擬稿各五份、生產國戶政機關出具之門牌整編變更地址證明文件正本。

二、因門牌整編以外之情形變更製造廠地址，未變更廠名者，應檢附下列資料，並依第七條規定檢附樣品及資料送驗：

- (一) 原動物用藥品許可證正本。
- (二) 動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- (三) 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- (四) 新址之製造廠資料一份。
- (五) 新址之製造廠製造該動物用藥品之製造及品質管制資料一份。

- (六) 重新填具製造(輸入)動物用藥品  
檢驗登記申請書一式五份及檢驗  
規格表、檢驗記錄表各二份。
- (七) 其屬國產動物用藥品製造廠者，並  
應檢附貼附於標籤及仿單黏貼表  
之國內市售標籤、仿單擬稿五份、  
已完成變更之工廠登記證明文件  
影本一份及遷廠後符合GMP之證  
明文件影本一份。
- (八) 其屬輸入動物用藥品之國外製造  
廠者，並應檢附貼附於標籤及仿單  
黏貼表之中文標籤及仿單擬稿五  
份、生產國動物用藥品主管機關所  
出具之製造廠地址變更之證明文  
件正本、許可製造證明文件正本、  
許可自由銷售證明文件正本及符  
合GMP之證明文件正本。

第二十二條 申請變更動物用藥品之包裝種類者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。

- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、安定性試驗資料。但僅將包裝容量變大者，免附。
- 五、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 六、輸入動物用藥品之包裝種類變更者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關所出具之核准包裝種類變更證明文件正本。

第二十三條 申請變更動物用一般藥品之效能、用法、用量者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、變更效能、用法用量之處方依據。
- 六、變更輸入動物用一般藥品效能、用法、用量者，並應檢附生產國動物用藥品主管機關所出具之核准變更之證明文件正本，其證明文件應詳載變更之內容。

第二十四條 申請變更動物用藥品之有效期限或貯存條件者，應檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更登記清冊一份。
- 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。
- 四、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。
- 五、安定性試驗資料。

第二十五條 申請變更動物用藥品賦形劑者，應檢附下列資料：

- 一、賦形劑變更足以影響動物用藥品特性者，依中央主管機關通知，將動物用藥品送驗並附檢驗規格、方法與檢驗成績書各二份、安全性之資料、效力試驗資料及安定性試驗資料。
- 二、原動物用藥品許可證正本。
- 三、輸入動物用藥品，並應檢附原廠變更通知函、生產國動物用藥品主管機關許可製造及自由銷售證明文件正本。

第二十六條 申請變更動物用藥品輸入許可證之輸入業者，或變更製造許可證之製造業者且未涉及遷廠者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，並檢附下列資料：

- 一、原動物用藥品許可證正本。
- 二、動物用藥品許可證變更清冊一份。
- 三、動物用藥品製造業者之工廠登記證明文

件影本一份；其屬變更輸入業者，應檢附販賣業許可證影本一份，與詳載代理權變更時間、新代理權人、品名及雙方地址之國外原製造廠同意變更證明文件正本。

四、變更前後之雙方製造業者或輸入業者聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑。

五、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。

六、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。

前項變更同時涉及遷廠者，並依第二十一條規定辦理。

#### 第 四 章 許 可 證 之 展 延 及 補、換 發

##### 第二十七條 動物用藥品許可證之有效期間為五年。

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：

##### 一、製造業者：

(一) 製造動物用藥品許可證正本。

(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。

(三) 工廠登記證明文件影本一份。

(四) 委託製造國產動物用藥品者，另附委託製造契約書。

二、輸入業者：

(一) 輸入動物用藥品許可證正本。

(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。

(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。

(四) 生產國動物用藥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。

(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。

(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。

(七) 動物用藥品販賣業許可證影本一份。

(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。

製造業者或輸入業者未於前項所定期間內申請展延者，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。

第二十八條 本準則施行前，未提供中央主管機關指定機構執行口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟等動物病原效力試驗之資料而取得動物用藥品許可證之動物用消毒藥品，於本準則施行後，其製造業者或輸入業者申請展延時，應提供由中央主管機關指定機構執行前述動物病原效力試驗之資料，展延許可範圍，始得包括對該等動物病原之



效能。

第二十九條 申請補發或換發動物用藥品許可證，應填具申請書，並檢附下列資料，向中央主管機關提出申請：

一、動物用藥品許可證正本；申請動物用藥品許可證補發者，並應檢附動物用藥品許可證遺失切結書。

二、已繳納證書費之證明文件。

## 第 五 章 附 則

第三十條 依本準則規定應檢附之文件或資料非以中文或英文製作者，應附繳中文或英文譯本。

前項文件屬國外主管機關出具者，應經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構驗證；其屬中國大陸主管機關出具者，應經行政院設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。

第三十一條 依本準則規定檢附之生產國動物用藥品主管機關證明文件，應由該國動物用藥品中央主管機關出具。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。

第三十二條 本準則自發布日施行。

## 附件一：動物用藥品送驗應檢附之樣品及資料

### 一、資料

| 項次 | 應檢附資料       | 製造 | 輸入 |
|----|-------------|----|----|
| 1  | 成品檢驗成績書二份   | ○  | ○  |
| 2  | 樣品贈品輸入審核通知書 | ×  | ○  |

### 二、樣品，按藥品種類，依下表所定數量提供：

| 項次 | 藥品種類           | 數量                      |
|----|----------------|-------------------------|
| 1  | 一般藥品、原料藥品及消毒藥品 | 5 份                     |
| 2  | 乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗 | 30 瓶                    |
| 3  | 乾燥兔化豬瘟疫苗       | 15 瓶                    |
| 4  | 口蹄疫不活化疫苗       | 12 瓶                    |
| 5  | 其他家畜用活毒疫苗      | 12 瓶                    |
| 6  | 其他家畜用不活化疫苗     | 10 瓶                    |
| 7  | 家禽用活毒疫苗        | 12 瓶                    |
| 8  | 家禽用不活化疫苗       | 10 瓶                    |
| 9  | 水產動物用活毒疫苗      | 12 瓶                    |
| 10 | 水產動物用不活化疫苗     | 10 瓶                    |
| 11 | 狂犬病不活化疫苗       | 45 瓶                    |
| 12 | 其他動物疫苗         | 27 瓶                    |
| 13 | 其他動物用生物藥品      | 12 瓶                    |
| 14 | 新藥             | 中央主管機關依檢驗需要，請業者提供適量之樣品。 |

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。
- 二、送驗樣品應維持原廠包裝，不得自行分裝或抽取少量送驗。
- 三、中央主管機關得視檢驗需要，請業者提供適量之對照標準品。
- 四、為活毒（菌）疫苗與不活化混合疫苗者，按活毒（菌）疫苗數量送驗。

## 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

| 項次 | 應檢附資料                     | 動物用一般藥品<br>學名藥   |                  | 動物用一般藥品<br>原料藥品 |                  |
|----|---------------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------|
|    |                           | 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    | ○                | ○                | ○               | ○                |
| 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     | ○                | ○                | ○               | ○                |
| 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     | ○                | ○                | ○               | ○                |
| 6  | 製造及品質管制資料                 | ○                | ○                | ×               | ×                |
| 7  | 安定性試驗資料                   | ○                | ○                | ○               | ○                |
| 8  | 處方依據                      | ○                | ○                | ×               | ×                |
| 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> |
| 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      | ×                | ○                | ×               | ○                |
| 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         | ×                | ○                | ×               | ×                |
| 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> | ×               | ×                |

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、酞劑、醃劑；(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。

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。

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。

三、 標籤及仿單黏貼表：

(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：

1. 動物用。
2. 製造（輸入）業者名稱及地址
3. 藥品名稱。
4. 有效成分、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. 批號。
9. 製造日期及有效期間，或失效日期。
10. 包裝及含量。申請檢驗登記觀賞魚非處方藥品，其製劑包裝含量應符合下列規定：
  - (1) 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。
  - (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。
  - (3) 抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。
11. 劑型。
12. 製造廠名稱及地址。
13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。

(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于記載用法、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。

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。

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。

- 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：
- (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。
  - (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。
  - (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。
  - (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。
  - (五) 各劑型製造、品管設備之數量及能量。
  - (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。
  - (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。
- 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：
- (一) 製造廠名稱及地址。
  - (二) 國內代理商名稱及地址。
  - (三) 代理販售之動物用藥品名稱。
  - (四) 授權有效期限。
  - (五) 出具日期。距申請日期，不得超過一年。
  - (六) 國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。
- 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：
- (一) 製造廠名稱及地址。
  - (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。
  - (三) 出具日期：距申請日期，不得超過二年。

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

### 附件三：申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料

| 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                                       | ○  | ○               |
| 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  | ○  | ○               |
| 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                                     | ○  | ○               |
| 6  | 製造及品質管制資料  | ○  | ○               |
| 7  | 安定性試驗資料  | ○  | ○               |
| 8  | 處方依據   | ○  | ○               |
| 9  | 工廠登記證明文件影本一份   | ○  | ×               |
| 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  | ×  | ○               |
| 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  | ×  | ○               |
| 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                                       | ×  | ○               |
| 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  | ○  | ○               |
| 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）  | ○  | ○               |

附註：第一次申請登記時檢附。

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。
- 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。
- 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：
  - （一）基因改造動物用生物藥品。
  - （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。

- (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。
  - (四) 以特殊方法製造，經中央主管機關邀請專家學者認定者。
  - (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。
- 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。



## 附件四：申請動物用消毒藥品檢驗登記應檢附之資料

| 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  | ○                | ○                |
| 2  | 標籤及仿單黏貼表擬稿五份            | ○                | ○                |
| 3  | 擬命名動物用消毒藥品中外文或中英文名稱卡片一份 | ○                | ○                |
| 4  | 處方依據                    | ○                | ○                |
| 5  | 原料之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各二份   | ○                | ○                |
| 6  | 成品之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各二份   | ○                | ○                |
| 7  | 製造及品質管制資料               | ○                | ○                |
| 8  | 安定性資料                   | ○                | ○                |
| 9  | 工廠登記證明文件影本一份            | ○                | ×                |
| 10 | 製造廠資料                   | ×                | ○ <sup>附註1</sup> |
| 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    | ×                | ○                |
| 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       | ×                | ○                |
| 15 | 生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份  | ×                | ○                |
| 16 | 效力試驗                    | ○ <sup>附註2</sup> | ○ <sup>附註2</sup> |
| 17 | 單一劑量毒性試驗                | ○ <sup>附註3</sup> | ○ <sup>附註3</sup> |
| 18 | 殘留試驗                    | ○ <sup>附註3</sup> | ○ <sup>附註3</sup> |

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：動物用消毒藥品新藥與宣稱對口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟具消毒效力者，必須檢附。

3：動物用消毒藥品新藥適用於飼有動物之畜舍、禽舍消毒者，必須檢附。

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。

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。

三、 新單位含量之動物用消毒藥品新藥，其使用濃度與已核准登記之動物用消毒藥品完全相同者，無須以新藥方式辦理檢驗登記。

- 四、 動物用消毒藥品之物理性試驗、化學性試驗、效力試驗、毒性試驗、殘留性試驗、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。

## 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、基本資料

| 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 | ○  | ○                |
| 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  | ○  | ○                |
| 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  | ○  | ○                |
| 6  | 製造及品質管制資料              | ○  | ○                |
| 7  | 安定性試驗資料                | ○  | ○                |
| 8  | 處方依據                   | ○  | ○                |
| 9  | 工廠登記證明文件影本一份           | ○  | ×                |
| 10 | 製造廠資料                  | ×  | ○ <sup>附註1</sup> |
| 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   | ×  | ○                |
| 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      | ×  | ○                |
| 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）

| 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 | ○                   | ○ <sup>附註2</sup> | ○ <sup>附註2</sup> | ○ <sup>附註2</sup> | ○                | ○      | ○ <sup>附註2</sup> | ○   | ○     |
| 新複方      | ○                   | ○                | ○ <sup>附註3</sup> | ○                | ○                | ○      | ○                | ○   | ×     |
| 新劑型      | ○                   | ○                | ×                | ○ <sup>附註2</sup> | ×                | ○      | ○ <sup>附註2</sup> | ○   | ×     |
| 新用法用量    | 新單位含量<br>(包括不同濃度製劑) | ○                | ×                | ×                | ○ <sup>附註2</sup> | ×      | ○ <sup>附註2</sup> | ○   | ×     |
|          | 新對象動物               | ○                | ×                | ×                | ○                | ×      | ○                | ×   | ×     |
|          | 新劑量                 | ○                | ×                | ×                | ×                | ×      | ○                | ×   | ×     |
| 新使用途徑    | 新投藥途徑               | ○                | ×                | ×                | ○                | ×      | ○ <sup>附註2</sup> | ×   | ×     |
| 新效能      | 新療效                 | ○                | ×                | ×                | ×                | ×      | ○                | ×   | ×     |

## 附註：

- 1：第一次申請登記時檢附。
- 2：可用生物相等性資料代替。
- 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。

## 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 七、 藥物動力學：包括動物之吸收、分佈、代謝、排泄。
- 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。
- 九、 殘留試驗：對象動物為非產食動物時，免附。
- 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。
- 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。
- 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。

**附件六：申請製造專供輸出動物用藥品許可證檢驗登記應檢附之資料**

| 項次 | 應檢送資料                  | 動物用<br>一般藥品 | 動物用<br>一般藥品<br>原料藥品 | 動物用<br>消毒藥品 | 動物用<br>生物藥品 |
|----|------------------------|-------------|---------------------|-------------|-------------|
| 1  | 專供輸出切結書一份              | ○           | ○                   | ○           | ○           |
| 2  | 製造動物用藥品檢驗登記申請書一式五份     | ○           | ○                   | ○           | ○           |
| 3  | 標籤及仿單黏貼表擬稿五份           | ○           | ○                   | ○           | ○           |
| 4  | 工廠登記證明文件影本一份           | ○           | ○                   | ○           | ○           |
| 5  | 成品之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份 | ○           | ○                   | ○           | ○           |
| 6  | 批次製造紀錄                 | ○           | ○                   | ○           | ○           |
| 7  | 製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法  | ×           | ×                   | ×           | ○           |

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。
- 二、 申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿及成品檢驗成績書之相關規定，請參見附件二之說明。
- 三、 專供輸出切結書：指申請者具結所申請動物用藥品僅供輸出，絕不在國內贈與或販售之文件，並應記載公司名稱、地址、負責人姓名及切結日期，加蓋與申請書相同之印章。其屬委託製造之情形，委託者與受託者均應具名切結。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。