

## 動物用藥品委託製造管理辦法修正草案總說明

動物用藥品委託製造管理辦法(以下簡稱本辦法)於九十五年十月十一日發布施行。茲配合動物用藥品管理法(以下簡稱本法)於一百零五年十一月九日修正公布，為近年政府推動生技產業發展政策，鼓勵生技業者進行技術研發及移轉，使不具動物用藥品製造廠之動物用藥品製造業者，得以委託製造方式申請動物用藥品新藥檢驗登記，取得動物用藥品許可證，爰擬具本辦法修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合一百零五年十一月九日修正公布之本法第十六條之一增訂第二項規定，爰修正本辦法授權依據。(修正條文第一條)
- 二、本辦法之用詞定義。(修正條文第二條)
- 三、規範委託者與受託者應具備之資格條件。(修正條文第三條)
- 四、修正申請委託製造動物用藥品之核准程序及應檢附文件。(修正條文第四條)
- 五、配合本法第十二條第四項規定，將「供外銷專用」文字修正為「專供輸出」。(修正條文第五條)
- 六、明確告知委託者應負責之規定。(修正條文第六條)
- 七、動物用藥品製造許可證影本，應放置於受委託製造之動物用藥品製造廠，以供查核。(修正條文第七條)
- 八、修正委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記；其核准期間尚未屆滿者，並應廢止其委託製造之核准。(修正條文第八條)

# 動物用藥品委託製造管理辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本辦法依動物用藥品管理法(以下簡稱本法)第十六條之一<u>第二項</u>規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依動物用藥品管理法第十六條之一規定訂定之。</p>	<p>配合一百零五年十一月九日修正公布之動物用藥品管理法第十六條之一增訂第二項規定，爰修正本條。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、<u>委託製造</u>：指動物用藥品製造業者於下列情形，<u>委託其他動物用藥品製造業者全程或階段性製造動物用藥品</u>：</p> <p>(一)動物用藥品製造業者於動物用藥品製造許可證有效期限內，經中央主管機關核准，<u>委託其他動物用藥品製造業者全程或階段性製造動物用藥品</u>。</p> <p>(二)動物用藥品製造業者以<u>委託製造方式申請動物用藥品新藥檢驗登記</u>。</p> <p>二、<u>階段性製造</u>：指動物用藥品自原料至成品完成前之任何一階段，<u>包含半成品、混合、打錠、充填、包裝與貼標及其他相關製程</u>。</p>	<p>第二條 本辦法所稱<u>委託製造</u>係指動物用藥品製造業者(以下簡稱<u>委託者</u>)，於動物用藥品製造許可證有效期限內，經中央主管機關核准<u>委託具有製造同一劑型藥品或階段性製程能力之動物用藥品製造廠(以下簡稱受託者)</u>全程或階段性製造。</p>	<p>一、本辦法用詞定義。</p> <p>二、增訂序文，將現行條文列為第一款委託製造之定義，並分為二目規範。第一目規範持有效期限之動物用藥品製造許可證之動物用藥品製造業者，經中央主管機關核准委託製造。另為達「廠證分離」，修正使不具動物用藥品製造廠之動物用藥品製造業者，得以委託製造方式申請動物用藥品新藥檢驗登記，以取得動物用藥品製造許可證，爰增訂第二目，文字酌作修正。</p> <p>三、藥品之製造流程可分為許多階段，爰增訂第二款階段性製造之定義。</p>
<p>第三條 <u>委託製造之動物用藥品製造業者(以下簡稱委託者)</u>，應具備下列資格：</p> <p>一、<u>依法具有權利能力之自然人或法人、依法設立之機關(構)或學</u></p>	<p>第三條 受託者應為符合動物用藥品優良製造準則規定之動物用藥品製造業者。</p>	<p>一、明確規範委託製造之動物用藥品製造業者應具備之資格條件，爰增訂第一項。但為鼓勵生技產業發展，具藥品研發能力但無動物用藥品製造廠之動物用</p>

<p>校。</p> <p><u>二、持有動物用藥品製造許可證。但申請動物用藥品新藥檢驗登記，並併同依本辦法申請核准委託製造者(以下簡稱新藥申請者)，不在此限。</u></p> <p><u>受委託製造之動物用藥品製造業者(以下簡稱受託者)，應具備下列資格：</u></p> <p><u>一、受委託製造之動物用藥品製造廠，應符合動物用藥品優良製造準則規定。</u></p> <p><u>二、受委託製造之動物用藥品製造廠，應具有製造與受託製造動物用藥品同一劑型藥品或階段性製程之能力。</u></p> <p><u>委託者委託受託者製造動物用藥品，應符合下列條件：</u></p> <p><u>一、委託者應與受託者簽訂委託製造契約，且申請核准委託製造之期間尚在契約所定委託製造期間內。</u></p> <p><u>二、委託者於申請前二年內，未曾經中央主管機關依第五條第三項規定廢止其委託製造之核准。</u></p>		<p>藥品製造業者，於申請動物用藥品新藥檢驗登記前，因尚未取得動物用藥品製造許可證，故第一項第二款增訂但書排外規定。</p> <p>二、現行條文移列第二項，明確規範受委託製造之動物用藥品製造業者應具備之資格條件，酌作文字修正。</p> <p>三、規範委託者委託受託者製造動物用藥品時，除其委託製造合約應在有效期限內之外，另依第六條規定，委託製造之產品責任應由委託者負責，故委託者於申請前二年內，因違反第五條第三項規定，經中央主管機關廢止其委託製造之核准者，將不予核准其申請，爰增訂第三項。</p>
<p>第四條 <u>申請核准委託製造動物用藥品，應由委託者與受託者共同具名填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出：</u></p> <p><u>一、委託製造契約書正本。</u></p> <p><u>二、動物用藥品製造許可證正本。但新藥申請</u></p>	<p>第四條 <u>動物用藥品委託製造，應由委託者與受託者共同具名填具申請書，並由委託者檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：</u></p> <p><u>一、委託製造合約書正本三份。</u></p> <p><u>二、動物用藥品製造許可</u></p>	<p>一、第一項序文及第一款，酌作文字修正。</p> <p>二、為鼓勵生技產業發展，具藥品研發能力但無動物用藥品製造廠之動物用藥品製造業者，於申請動物用藥品新藥檢驗登記前，因尚未取得動物用藥品製造</p>

<p>者，免附。</p> <p><u>三、符合前條第二項及第三項規定之證明文件影本。</u></p> <p><u>四、蓋有中央主管機關核准章之原標籤仿單黏貼表。但新藥申請者，免附。</u></p> <p><u>五、市售中文標籤、仿單擬稿各三份。但新藥申請者，免附。</u></p> <p>前項第一款之<u>契約書</u>應經公證或中央主管機關公告認可之公會見證。</p> <p><u>第一項申請經核准者</u>，中央主管機關應於動物用藥品製造許可證註記委託製造與核准期間、<u>受託者之名稱、地址；受託者為法人者，並應加註其負責人姓名及地址。並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。</u></p>	<p>證正本。</p> <p>三、受託者工廠登記證明文件影本；屬階段性委託製造者，應另檢附委託者工廠登記證明文件影本。</p> <p>四、受託者經主管機關<u>檢查及評定符合動物用藥品優良製造準則規定之證明文件影本。</u></p> <p>五、蓋有中央主管機關核准章之原標籤仿單黏貼表。</p> <p>六、市售中文標籤、仿單擬稿各三份。</p> <p>前項第一款之<u>合約書</u>應經公證或中央主管機關指定之公會見證。</p> <p>經核准委託製造者，中央主管機關應於動物用藥品製造許可證註記委託製造與核准期間，<u>並加註受託者之名稱、地址及其負責人姓名、地址。</u></p>	<p>許可證，免附許可證文件，爰增訂第一項第二款但書規定。</p> <p>三、配合修正條文第三條之理由，將現行條文第一項第三款及第四款納入修正條文第一項第三款規範，爰修正第一項第三款，並酌作文字修正。</p> <p>四、現行條文第一項第五款及第六款，移列修正條文第一項第四款及第五款，其修正理由同第一項第二款。</p> <p>五、委託製造契約書除經公證外，中央主管機關公告認可之公會見證亦可，爰修正第二項。</p> <p>六、經核准委託製造業者，中央主管機關應副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關，爰修正第三項並酌作文字修正。</p>
<p>第五條 委託製造之動物用藥品除<u>專供輸出者</u>外，應於標籤、仿單與包裝之下方分別標示受託製造者、委託製造者字樣及其名稱、地址。</p> <p>階段性委託製造之製程未涉及藥品品質，且經中央主管機關核准，得免依前項規定標示。</p> <p>未依第一項規定標示者，中央主管機關得廢止其委託製造之核准，並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。</p>	<p>第五條 委託製造之動物用藥品除供外銷專用者外，應於標籤、仿單與包裝之下方分別標示受託製造者、委託製造者字樣及其名稱、地址。</p> <p>階段性委託製造之製程未涉及藥品品質，且經中央主管機關審定，得免依前項規定標示。</p> <p>未依第一項規定標示者，中央主管機關得廢止其委託製造之核准，並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。</p>	<p>一、配合本法第十二條第四項規定，將「供外銷專用」文字修正為「專供輸出」，爰修正第一項。</p> <p>二、第二項文字酌作修正。</p> <p>三、第三項未修正。</p>
<p>第六條 委託製造之動物用藥品，除法律另有規定外，其產品<u>違反本法之責任</u></p>	<p>第六條 委託製造之動物用藥品，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負</p>	<p>明確告知委託者應負責之規定，爰酌作文字修正。</p>

，由委託者負責。	責。	
第七條 委託製造期間，受託者應於受委託製造之動物用藥品製造廠，備置該動物用藥品製造許可證影本，以供查核。	第七條 委託製造期間，受託者應備置該動物用藥品製造許可證影本，以供查核。	動物用藥品製造許可證影本，應放置受委託製造之動物用藥品製造廠，以供查核，爰酌作文字修正。
第八條 委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於事實發生十五日內，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記；其核准期間尚未屆滿者，並應廢止其委託製造之核准。	第八條 委託製造合約期滿不再續約、因故中途解約或終止委託製造，應於事實發生十五日內由委託者檢具原許可證函報中央主管機關廢止其委託製造之核准，並註銷原委託製造註記。	委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記；其核准期間尚未屆滿者，並應廢止其委託製造之核准，爰酌作文字修正。
第九條 本辦法自發布日施行。	第九條 本辦法自發布日施行。	本條未修正。