

動物及動物產品輸入檢疫條件第三點 修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>三、輸入下列動物或禽鳥種蛋應先向輸出入動物檢疫機關申請核發輸入檢疫條件並符合下列輸入檢疫條件，始得辦理輸入：</p> <p>(一)牛、自澳大利亞輸入牛：如附件一之一、附件一之十九。</p> <p>(二)豬：如附件一之二。</p> <p>(三)羊：如附件一之三。</p> <p>(四)鹿：如附件一之四。</p> <p>(五)馬：如附件一之五。</p> <p>(六)野生動物：如附件一之六。</p> <p>(七)靈長目野生動物：如附件一之七。</p> <p>(八)實驗動物：如附件一之八。</p> <p>(九)非實驗用兔形目動物：如附件一之九。</p> <p>(十)有袋目動物：如附件一之十。</p> <p>(十一)刺蝟：如附件一之十一。</p> <p>(十二)狐獾：如附件一之十二。</p> <p>(十三)禽鳥、自美國輸入禽鳥：如附件一之十三、附件一之十六。</p>	<p>三、輸入下列動物或禽鳥種蛋應先向輸出入動物檢疫機關申請核發輸入檢疫條件並符合下列輸入檢疫條件，始得辦理輸入：</p> <p>(一)牛、自澳大利亞輸入牛：如附件一之一、附件一之十九。</p> <p>(二)豬：如附件一之二。</p> <p>(三)羊：如附件一之三。</p> <p>(四)鹿：如附件一之四。</p> <p>(五)馬：如附件一之五。</p> <p>(六)野生動物：如附件一之六。</p> <p>(七)靈長目野生動物：如附件一之七。</p> <p>(八)實驗動物：如附件一之八。</p> <p>(九)非實驗用兔形目動物：如附件一之九。</p> <p>(十)有袋目動物：如附件一之十。</p> <p>(十一)刺蝟：如附件一之十一。</p> <p>(十二)狐獾：如附件一之十二。</p> <p>(十三)禽鳥、自美國輸入禽鳥：如附件一之十三、附件一之十六。</p>	<p>一、為配合政府發展生技產業之政策，近年試驗研究與製造疫苗藥物用雞受精蛋之輸入需求急遽增加，又該等受精蛋最終處置為銷燬，其風險相對於種蛋則較低，爰參酌世界動物衛生組織(OIE)、歐盟、日本等國際規定及輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋檢疫條件，在可接受風險管制安全措施下，增訂自美國輸入供試驗研究用與疫苗製造用雞受精蛋之檢疫條件。</p> <p>二、動物及動物產品輸入檢疫條件第三點及附件一之二十三「自紐西蘭輸入駱駝科動物之檢疫條件」修正草案於一百零二年三月二十六日以農防字第一〇二一四七八四一八號公告踐行預告程序。</p>

<p>(十四) 雜禽鳥與種蛋、自美國輸入雜禽鳥與種蛋、輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋、<u>自美國輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋</u>：如附件一之十四、附件一之十七、附件一之二十一、<u>附件一之二十四</u>。</p> <p>(十五) 蜜蜂：如附件一之十五。</p> <p>(十六) 大貓熊：如附件一之十八。</p> <p>(十七) 陸龜：如附件一之二十。</p> <p>(十八) 自澳大利亞輸入駱駝科動物、<u>自紐西蘭輸入駱駝科動物</u>：如附件一之二十二、附件一之二十三。</p>	<p>(十四) 雜禽鳥與種蛋、自美國輸入雜禽鳥與種蛋、輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋：如附件一之十四、附件一之十七、附件一之二十一。</p> <p>(十五) 蜜蜂：如附件一之十五。</p> <p>(十六) 大貓熊：如附件一之十八。</p> <p>(十七) 陸龜：如附件一之二十。</p> <p>(十八) 自澳大利亞輸入駱駝科動物：如附件一之二十二。</p>	
--	--	--

第三點附件一之二十四自美國輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋之檢疫條件

修正規定	現行規定	說明
<p>一、本檢疫條件所稱供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋，指輸入專供研究、試驗檢定或疫苗製造用之雞受精蛋（以下簡稱受精蛋）。</p>		<p>一、定義本檢疫條件之適用範圍。</p> <p>二、為配合政府發展生技產業之政策，近年試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋之輸入需求急遽增加，又該等受精蛋最終處置為銷燬，其風險相對於種蛋則較低，爰參酌世界動物衛生組織（OIE）、歐盟、澳大利亞、美國及日本等國際規定，及動物保護法、動物用藥品管理法及優良藥品製造標準等國內相關法規，於可接受風險管制安全措施下，訂定簡化且符合產業需求之檢疫條件。</p>
<p>二、輸入受精蛋應由動物保護法第十六條第一項所稱動物科學應用之機構（以下簡稱申請單位）檢具申請書（如附表），向輸出入動物檢疫機關申請核發輸入檢疫條件，經文件審核及實地查核通過，並符合本檢疫條件規定，始得辦理輸入。</p> <p>前項申請案符合下列規定時，得向輸出入動物檢疫機關申請評估免予</p>		<p>一、規範申請單位資格、申請文件與申請流程。</p> <p>二、第一項規定本檢疫條件訂定之目的，申請單位應為符合動物保護法第十六條規定進行動物科學應用之機構。依該法施行細則第三條，該等機構包括專科以上學校、動物用藥品廠、藥物工廠、生物製劑製藥廠、醫院、試驗研究機構、其他經中央主管機關指定之動物科學應用機</p>

<p>實地查核：</p> <p>(一) 受精蛋輸入後留置、孵育、處置之場所及其設施設備與前次經審核通過之申請案相同。</p> <p>(二) 受精蛋輸入日期距離前次經審核通過之申請案實地查核日期未超過一年。</p>		<p>構。</p> <p>三、第二項為簡政便民，於評估風險管理屬於可接受之狀況時，得免派員實地查核。</p>
<p>三、受精蛋限自美國經我國中央主管機關公告之高病原性家禽流行性感冒非疫區輸入。</p>		<p>規範輸出國之動物健康狀況。</p>
<p>四、輸入受精蛋應符合下列條件：</p> <p>(一) 來源場為輸出國政府、學校之研究機構或輸出國政府認定具獸醫師負責疾病診斷與疫情通報及實施例行健康監測之機關(構)。</p> <p>(二) 來源場運作符合世界動物衛生組織陸生動物衛生法典有關種禽與孵育設施之衛生與疾病安全管理措施相關規範。</p> <p>(三) 來源場未進行口蹄疫、牛瘟、牛接觸傳染性胸膜肺炎、非洲豬瘟、馬鼻</p>		<p>一、規範輸入受精蛋應符合之檢疫條件。</p> <p>二、本點係參酌美洲藥典、歐洲藥典、OIE、歐盟、澳大利亞、美國及日本之實驗疫苗用蛋輸入規定，我國動物用藥品管理法、優良藥品製造標準、雞禽鳥與種蛋之輸入檢疫條件、實驗動物之輸入檢疫條件等，規範來源場及來源禽群應施行之疫病風險管制措施，以符合國際規範及國內防疫衛生標準，並確保與現行輸入種蛋之風險管制程度相當。</p> <p>三、第一款至第四款規範來源場之動物疫病與衛生管控條件。</p> <p>四、第五款至第七款規範其來</p>

<p>痘、H5 及 H7 亞型 家禽流行性感 冒、新城病或 狂犬病等動 物傳染病病 原體之接種 試驗。</p> <p>(四) 來源場過 去一年未發 生新城病、 傳染性華氏 囊病、雛白 痢、傳染性 喉頭氣管炎 或家禽霍亂 等；且過去 半年未發生 H5 及 H7 亞 型家禽流行 性感、鸚鵡 病、家禽腦 脊髓炎、產 蛋下降症、 傳染性支氣 管炎、慢性 呼吸器病、 傳染性滑膜 囊炎或傳染 性可利查等 傳染病。</p> <p>(五) 來源禽群 於輸出國孵 化或於輸出 國飼養至少 六個月，且 期間未與任 何野鳥或進 口禽鳥類接 觸。</p> <p>(六) 來源禽群 不得接種家 禽流行性感 冒疫苗。</p> <p>(七) 來源禽群 應定期接受 輸出國所屬 或指定實驗 室，依世界 動物衛生組 織陸生動物 疾病診斷與</p>		<p>源禽群應符合 相關疫病風 險管制措施。</p>
--	--	--------------------------------------

<p>苗手冊所指定方法執行下列疫病檢測，結果均應為陰性。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. H5 與 H7 亞型家禽流行性感冒：抗體及病原體檢測。 2. 新城病：病原體檢測；或美國經我國中央主管機關公告為新城病非疫國。 3. 雛白痢：血清學試驗。 		
<p>五、輸入時應檢附輸出國動物檢疫機關簽發之動物檢疫證明書正本，並以英文記載下列事項：</p> <p>(一) 輸出國及簽發單位：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸出國。 2. 簽發機關。 3. 簽發部門。 4. 簽發省份、區域或其他。 5. 檢疫證明書號碼。 <p>(二) 檢疫物識別：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 貨品名稱。 2. 預期使用目的。 3. 數量。 <p>(三) 產地：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸出人姓名及地址。 2. 動物產地(省份、區域或其他)。 3. 來源場名稱、地址。 <p>(四) 目的地：</p>		<p>規範動物檢疫證明書應記載之事項。</p>

<ol style="list-style-type: none"> 1. 出發地及輸出機場或港埠。 2. 目的國。 3. 運送方法。 4. 離境日期(Date of departure)。 5. 輸入人姓名及地址。 <p>(五) 檢疫結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸出國為高病原性家禽流行性感冒非疫區。 2. 來源禽群健康而無臨床疫病症狀。 3. 具體載明該受精蛋符合前點之條件。 4. 來源種禽曾施打之疫苗種類與日期。 <p>(六) 印戳及人員簽章：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 發證機關印戳。 2. 簽發地點及日期。 3. 簽發之官方獸醫師姓名、職稱及地址。 4. 官方獸醫師簽章。 		
<p>六、運輸時應以貨艙方式載運，使用全新清潔之容器加封裝運，運輸途中不得經由高病原性家禽流行性感冒疫區港口或機場轉換運輸工具，亦不得於運輸中途追加裝載飼料、墊料或其他禽鳥；並應符合世界動物衛生組織陸生動物衛生法典與國際空運協會</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、規範輸入受精蛋之運輸裝運。 二、自高病原性家禽流行性感冒非疫區直航我國航班有限，航班可達我國之轉運國又多為本病疫區。如為配合有限之航班，安排受精蛋運至本病非疫國轉運，須延長於輸出或轉運機場之待機時間，且常無法選擇貨倉具溫濕度控制功能之航空

<p>(International air transport association, IATA) 之運輸及轉運相關規定。</p> <p>運輸途中必須經由前項疫區轉換運輸工具時，應符合「密閉式貨櫃運送動物產品輸入檢疫作業辦法」之規定。</p>		<p>器，故不易控制輸入受精蛋品質（例如中止蛋增多、孵育率降低），影響實驗品質。為確保受精蛋品質，並有效控制疫病輸入風險，本案經審慎評估，倘符合密閉式貨櫃運送動物產品輸入檢疫作業辦法之規範，經由疫區轉運而將高病原性家禽流行性感冒攜入我國之風險已可有效管控，爰規定不受前項之限制。</p>
<p>七、符合本檢疫條件之受精蛋得免予輸入隔離檢疫。</p> <p>申請單位或受精蛋輸入後留置、孵育、處置之單位於受精蛋輸入至銷燬期間，應依下列規定辦理：</p> <p>(一) 依申請書所提內容使用受精蛋，有變更使用目的、使用數量、處置及置放地點、銷燬計畫之必要者，應先報經輸出入動物檢疫機關同意。</p> <p>(二) 該批受精蛋輸入至銷燬期間，申請單位及受精蛋輸入後留置、孵育、處置之單位不得規避、妨礙或拒絕輸出入動物檢疫機關之現場查核。</p>		<p>一、規範受精蛋輸入後風險管制措施。</p> <p>二、倘對輸入供研究、試驗檢定或疫苗製造用之雞受精蛋施行輸入後隔離，恐妨礙原申請輸入目的，為兼顧國民利益與檢疫安全原則，以其他風險管制措施管控疫病輸入風險，且考慮下列因素：</p> <p>(一) 該等受精蛋係在胚胎發育中或孵化後一定期間內被處理，與輸入供一般養禽產業用種蛋之孵化、飼養、繁殖相關程序有實質上差異。</p> <p>(二) 該等受精蛋最終處置為銷燬，而一般養禽產業用種蛋輸入檢疫合格後，將進入國內禽場，兩者動物疫</p>

<p>(三) 應依申請書所提之處理流程及安全管制措施執行，並製作紀錄，另該批受精蛋銷燬後應檢附相關紀錄影本向輸出入動物檢疫機關通報。</p> <p>(四) 前款相關紀錄正本應妥善保存至少三年，以備輸出入動物防疫檢疫機關查核。</p>		<p>病傳播風險不同。</p> <p>(三) 動物傳染病防治條例施行細則第二十二條規範輸入種卵須隔離至孵化後十日為止。俟執行完輸入後隔離，已無法達成原輸入目的地，將錯失該批蛋之可利用時機。</p> <p>三、輸入後之風險管制措施包括：</p> <p>(一) 申請單位應依據申請書所提內容執行該批受精蛋之處置與管控。</p> <p>(二) 參酌優良藥品製造標準第四十八條規範，所定有關製造、管制、及運銷之紀錄，均應至少保存至該批成品有效期間後一年；免於標示有效期間者，應至少保存至該批成品出廠後三年。參酌前揭規定精神，於本檢疫條件規範相關紀錄至少應妥善保存三年。</p>
--	--	--

附表 自美國輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋申請書

填表說明： 1. 所有欄位均應以中文或英文正楷填寫。 2. 應於申請書內註明檢附之附件編號，並於附件上標明對應之編號。 3. 經查有未填欄位、未提供應檢附之附件、填寫於申請書或附件之資料錯誤、疏漏或無法以肉眼清晰辨識、塗改處未加蓋申請單位負責人印章者，輸出入動物檢疫機關將不受理本項申請。							
I.1 申請日期 (年/月/日)：							
I.2 申請單位全名：							
I.3 申請單位地址及傳真：							
I.4	姓名	職稱	電話	I.5	姓名	職稱	電話
申請單位 負責人				申請單位 本案聯絡人			
II. 輸入目的 (以下兩者擇一勾選，並應提供對應之附件)							
<input type="checkbox"/> 供試驗研究用 (應提供實驗動物照護及使用委員會或小組之同意書影本)							
<input type="checkbox"/> 供疫苗製造用 (應提供事業主管機關核發之製造證影本)							
III.1 輸出國：							
III.2 輸入機場 (以下擇一勾選)							
<input type="checkbox"/> 桃園 <input type="checkbox"/> 高雄 <input type="checkbox"/> 松山 <input type="checkbox"/> 其他：							
III.3 預定輸入方式 (以下兩者擇一勾選，實際與預定輸入日期勿超過3日)							
<input type="checkbox"/> 單批輸入： 輸入日期 (年/月/日) 為 _____，數量為 _____ 個。							
<input type="checkbox"/> 分批輸入： (第1次至最後1次輸入日期勿超過6個月)							
批次	輸入日期 (年/月/日)	數量 (個)	批次	輸入日期 (年/月/日)	數量 (個)	批次	輸入日期 (年/月/日)
1			8				
2			9				
3			10				
4			11				
5			12				
6			13				
7			14				

<p>IV. 輸入後留置與操作場所相關安全管制(設施設備之基礎衛生與檢疫安全條件狀況)：以下為對該等場所基本要求，不可空白或只填列「有」等字樣，所填資料為輸出入動物檢疫機關審核本申請案之重要依據，請盡量以附件方式補充詳細資料；場所 1 為受精蛋輸入後進入之第 1 個留置或操作場所，餘依序類推。</p>			
	場所 1	場所 2	場所 3
IV.1 場所性質(孵育場、實驗室、疫苗製造廠等)			
IV.2 場所全名			
IV.3 場所地址			
IV.4 場所負責人			
IV.5 可處理之最高蛋量	個	個	個
IV.6 消毒設備(申請單位應自行確認符合世界動物衛生組織或動物傳染病防治條例相關法規建議之方法或達同等效力)			
IV.7 銷燬設備(應足以銷燬整批輸入受精蛋及內外包裝材料，得以銷燬計畫取代之，輸出入動物檢疫機關係以疫病傳播風險整體評估本申請案，申請單位應自行確認銷燬設備或銷燬計畫符合廢棄物清理法相關規定)			
IV.8 門禁管制(應足以有效防止受精蛋外流)			
IV.9 物流管制(為受精蛋於機場與場所間、場所與場所間之移動管制，應包含移動時產生之紀錄文件及使用之運輸工具等)			

V. 是否申請免予實地查核： 是 否

勾選「是」者，應檢附輸出入動物檢疫機關前次審核通過之文件；輸出入動物檢疫機關將據以評估是否符合下列免予實地查核之要件：1. 受精蛋輸入後留置、孵育、處置之場所及其設施設備與前次經審核通過之申請案相同。及 2. 受精蛋輸入日期距離前次經審核通過之申請案實地查核日期未超過一年。

VI. 申請單位簽章：

(加蓋申請單位負責人印章及加蓋公司章或機構印信)

申請單位應注意事項：

倘申請單位違反「自美國輸入供試驗研究與疫苗製造用雞受精蛋之檢疫條件」相關規定，依動物傳染病防治條例第四十三條第八款規定，處以新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。