

動物用藥品優良製造準則第二十三條修正草案總說明

動物用藥品優良製造準則（以下簡稱本準則）於九十五年六月二日發布施行，並於九十七年二月二十一日修正，為因應國際動物用藥品產業趨勢及發展需求，於現行之動物用藥品優良製造之基礎上進一步提升製藥水準及品質，並為協助動物用藥廠執行動物用藥品優良製造確效作業之推行，明確規範動物用藥廠執行確效作業項目及申請檢查程序，且新登記之動物用藥品製造廠(所)應執行確效作業，爰擬具本準則第二十三條修正草案。

動物用藥品優良製造準則第二十三條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十三條 藥廠應執行全部藥品之下列相關確效作業。但中華民國一百零三年十二月三十一日以前，已完成<u>國內工廠登記或國外動物用藥品製造廠(所)</u>登記之藥廠，不在此限：</p> <p>一、<u>滅菌過程。</u></p> <p>二、<u>水系統。</u></p> <p>三、<u>清潔。</u></p> <p>四、<u>分析方法。</u></p> <p>五、<u>製程。</u></p> <p>六、<u>最終滅菌。</u></p> <p>七、<u>空調系統。</u></p> <p>八、<u>電腦化系統。</u></p> <p>九、<u>無菌操作。</u></p> <p><u>前項確效作業全部完成之藥廠，得向中央主管機關申請檢查，並由中央主管機關公布檢查合格者名單。</u></p>	<p>第二十三條 藥廠應執行確效作業，其實施項目、方法、時程、基準及其他應遵行事項由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為加速產業升級，未於一百零三年十二月三十一日以前，完成登記之國內及國外動物用藥品製造廠(所)，需通過確效作業查核或文件審查，藥品始可辦理檢驗登記。已完全執行者得申請中央主管機關檢查，以確定其是否合格，並刪除再授權之規定，爰予修正本條。</p> <p>二、動物用藥品中，無菌藥品相關之確效作業為全部九款，非無菌製劑藥品則不須執行最終滅菌及無菌操作確效作業，爰於第一項序文中明定執行「相關」確效作業。</p> <p>三、一百零四年一月一日起，國內動物用藥品製造廠(所)，於取得工廠登記設立後，完成全部藥品相關確效作業，應向動物用藥品中央主管機關申請符合優良製造準則檢查，檢查項目包含全部藥品之確效作業。</p> <p>四、一百零四年一月一日起，國外登記之動物用藥品製造廠(所)，指該廠首次於國內登記動物用藥品輸入，動物用藥品販賣業者應檢附該廠實施確效作業證明文件，向動物用藥品主管機關申</p>

		<p>請輸入動物用藥品檢驗登記審查。</p> <p>五、全部完成確效作業之藥廠，得向中央主管機關申請檢查，並由中央主管機關公布檢查合格名單，爰增訂第二項。</p>
--	--	---