

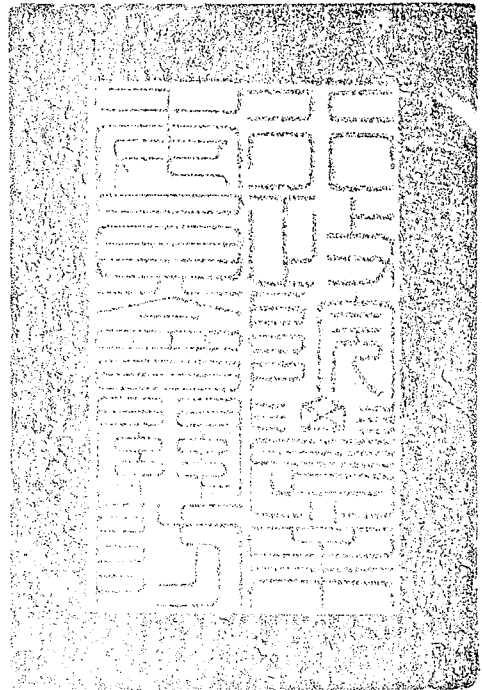
檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國100年3月7日

發文字號：農防字第1001472193號

附件：「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之九、第一百八十二條之十及「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第十四條之一修正草案總說明、條文對照表



主旨：預告修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之九、第一百八十二條之十及「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第十四條之一。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院農業委員會。
- 二、修正依據：「動物用藥品管理法」第六條第二項及第十二條之四。
- 三、「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之九、第一百八十二條之十及「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第十四條之一修正草案如附件，本案另載於本會全球資訊網站（網址：<http://www.coa.gov.tw>）及動植物防疫檢疫局全球資訊網（網址：<http://www.baphiq.gov.tw>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公

報之日起14日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
- (二)地址：台北市重慶南路2段51號9樓
- (三)電話：02-33436423
- (四)傳真：02-23922494
- (五)電子郵件信箱：yhchen@mail.baphiq.gov.tw

副本：

主任委員 陳武雄

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之九及第一百八十二條之十修正草案總說明

動物用藥品檢驗標準（以下簡稱本標準）係於六十四年十一月二十一日訂定發布，嗣於七十年十月二日至九十九年十二月二十九日期間歷經多次修正。因我國製造外銷專用之動物用生物藥品於外銷時須經冗長之檢驗時程，為促進外銷專用動物用生物藥品輸出，縮短其檢驗時程，增訂檢驗項目得予簡化，增列「外銷專用動物用生物藥品檢驗標準」，爰擬具本標準第一百八十二條之九及第一百八十二條之十修正草案，其修正要點如下：

- 一、適用本標準之外銷專用動物用生物藥品檢驗試驗項目得予簡化及其試驗項目包括內容。（修正條文第一百八十二條之九）
- 二、外銷專用動物用生物藥品之製造應以全批次為之。（修正條文第一百八十二條之十）

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之九及第一百八十二條之十修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第八十五節 外銷專用動物用生物藥品檢驗標準</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、因我國製造外銷專用之動物用生物藥品於外銷時須經冗長之檢驗時程，為促進外銷專用動物用生物藥品輸出，縮短其檢驗時程，增列「外銷專用動物用生物藥品檢驗標準」</p>
<p>第一百八十二條之九 外銷專用動物用生物藥品之檢驗，其試驗項目得予簡化。</p> <p>前項試驗項目包括特性試驗、防腐劑含有量試驗、真空試驗及含溼度試驗。但試驗確定困難時，應予複驗。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、增訂外銷專用動物用生物藥品檢驗項目得予簡化。</p> <p>三、為縮短外銷專用之動物用生物藥品檢驗時程，省略檢驗標準中有關安全及效能等相關試驗項目，增訂簡化後外銷專用動物用生物藥品之檢驗試驗項目，爰訂定第二項。</p>
<p>第一百八十二條之十 前條外銷專用動物用生物藥品，其製造應以全批次為之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為避免製造外銷專用之動物用生物藥品與內銷國內之動物用生物藥品混雜，乃規定適用本條之生物藥品應以全批次為之。</p>

動物用藥品許可查驗規費收費標準第十四條之一修正草案總說明

動物用藥品許可查驗規費收費標準（以下簡稱本標準）係於九十四年九月七日訂定發布。為配合「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之九及第一百八十二條之十修正，增訂檢驗外銷專用之動物用生物藥品時，收取規費之基準，爰擬具本標準第十四條之一修正草案。

動物用藥品許可查驗規費收費標準第十四條之一

修正條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第十四條之一 外銷專用動物用生物藥品每批檢驗費、查驗費收費標準如下：</p> <p>一、外銷專用動物用生物藥品（活疫苗）：新台幣六千五百五拾元。</p> <p>二、外銷專用動物用生物藥品（不活化疫苗）：新台幣七千六百四拾元。</p>		<p>為配合外銷專用檢驗標準，爰增訂該等外銷專用動物用生物藥品檢驗時收取規費之標準，爰增列第十四條之一。</p>