

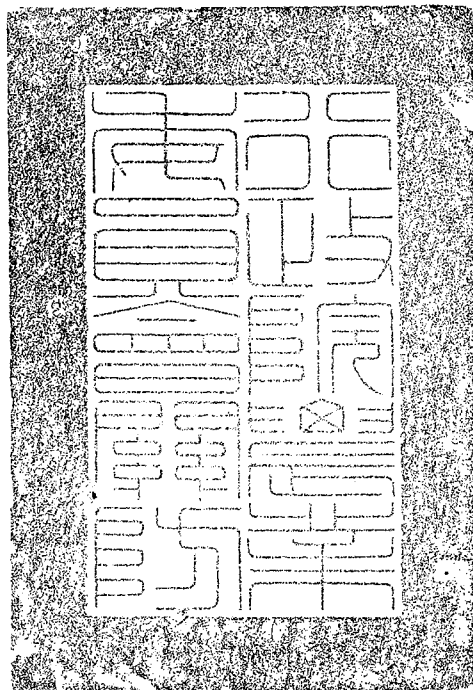
檔 號：  
保存年限：

## 行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國100年3月23日

發文字號：農防字第1001472613號

附件：『動物用藥品檢驗標準』第一百八十二條之十一、一百八十二條之十二及「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第八條修正草案總說明、條文對照表



主旨：預告修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之十一、一百八十二條之十二及「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第八條。

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」第一百八十二條之十一、一百八十二條之十二及「動物用藥品許可查驗規費收費標準」第八條修正草案如附件，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7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



線

# 動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之十一、第一百八十二條之十二修正草案總說明

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。為預防羊痘，需於國內製造或自國外輸入「羊痘活毒疫苗」，以因應該疫苗檢驗之需要，增列「羊痘活毒疫苗檢驗標準」，爰擬具本標準第一百八十二條之十一、第一百八十二條之十二修正草案，其修正要點如下：

- 一、適用本標準疫苗之範圍。（修正條文第一百八十二條之十一）
- 二、檢驗羊痘活毒疫苗時須符合之條件。（修正條文第一百八十二條之十二）

## 動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之十一、第一百八十二條之十二修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
第八十六節 羊痘活毒疫苗 檢驗標準		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、為防治羊痘需於國內製造或自國外輸入該疫苗，及因應製造或輸入時該疫苗檢驗之需要，爰增訂「羊痘活毒疫苗檢驗標準」。</p>
第一百八十二條之十一 本標準適用於羊痘減毒病毒培養於組織培養細胞後加適當乳劑以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、適用本節所定標準疫苗之範圍。</p>
<p>第一百八十二條之十二 被檢羊痘活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此項限制。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：每劑量疫苗須含有病毒 <math>10^{2.5} \text{TCID}_{50}</math> 以上。</p> <p>六、安全試驗：選取健康無羊痘病毒感染及抗體陰性之六月齡以上羊隻三頭，採肘後腋</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定檢驗羊痘活毒疫苗須符合之條件。</p>

下皮下注射二十劑量疫苗一頭、一劑量疫苗二頭，接種後連續觀察二十一日，接種羊隻需健存、無任何臨床症狀及無羊痘皮膚病變產生。

七、效力試驗：取安全試驗合格之一劑量疫苗接種供試羊二頭，以及健康無羊痘病毒感染且抗體陰性之六月齡以上未免疫對照羊一頭。將羊痘強毒株以滅菌PBS做連續性一〇倍稀釋，取 $10^{-1}$ 至 $10^{-6}$ 共六個稀釋倍數分別接種於免疫組及對照組羊隻側腹部皮膚，皮內接種0.1mL，每一稀釋倍數接種四個部位，每隻動物共接種二十四個部位，連續觀察十四日，計算中和指數。免疫組中和指數需達二·五以上。

八、迷入否定試驗：以分子生物學或血清學等方法不得檢出瘟病毒(pestivirus)。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

# 動物用藥品許可查驗規費收費標準第八條修正草案 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」增列第八十六節羊痘活毒疫苗檢驗標準，增訂該羊痘活毒疫苗檢驗時，收取規費之基準，爰擬具本標準第八條修正草案。

# 動物用藥品許可查驗規費收費標準第八條修正草案 案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第八條 反芻獸用生物藥品每批檢驗費、查驗費收費標準如下：</p> <p>一、牛傳染性鼻氣管炎、牛病毒性下痢、第三型副流行性感冒不活化混合疫苗：新臺幣十萬元。</p> <p>二、牛流行熱不活化疫苗：新臺幣四萬八千元。</p> <p>三、牛傳染性鼻氣管炎不活化疫苗：新臺幣五萬七千元。</p> <p>四、<u>羊痘活毒疫苗：新臺幣九萬二千元。</u></p>	<p>第八條 反芻獸用生物藥品每批檢驗費、查驗費收費標準如下：</p> <p>一、牛傳染性鼻氣管炎、牛病毒性下痢、第三型副流行性感冒不活化混合疫苗：新臺幣十萬元。</p> <p>二、牛流行熱不活化疫苗：新臺幣四萬八千元。</p> <p>三、牛傳染性鼻氣管炎不活化疫苗：新臺幣五萬七千元。</p>	<p>為配合動物用藥品檢驗標準增列第八十六節「羊痘活毒疫苗檢驗標準」，爰增訂該羊痘活毒疫苗檢驗時，收取規費之基準，於第一項第四款增列。</p>