

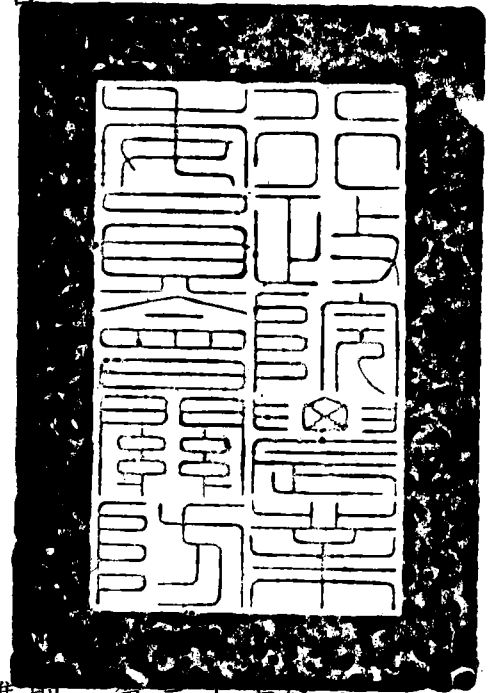
檔 號：

保存年限：

行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國104年11月25日

發文字號：農防字第1041474101號



主旨：預告修正「動物用藥品檢驗登記審查準則」第二十六條。
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」第十二條第二項。
- 三、「動物用藥品檢驗登記審查準則」第二十六條修正草案如附件。本案另載於本會全球資訊網站（網址：<http://www.coa.gov.tw>）及本會動植物防疫檢疫局全球資訊網（網址：<http://www.baphiq.gov.tw>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起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：臺北市和平西路2段100號9樓
 - (三)電話：02-23431423
 - (四)傳真：02-23047055
 - (五)電子郵件信箱：navy@mail.baphiq.gov.tw

主任委員 陳保基

動物用藥品檢驗登記審查準則第二十六條修正草案總說明

動物用藥品檢驗登記審查準則(以下簡稱本準則)於一百零四年三月十三日發布施行。業者申請變更動物用藥品輸入許可證之輸入業者，或變更製造許可證之製造業者，涉及門牌整編以外之情形變更製造廠地址時應另依第二十一條第二款及第七條規定檢附樣品及資料送驗。惟國內動物用藥品製造廠均應符合動物用藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice；以下簡稱GMP)及「動物用藥品製造廠設廠標準」，並接受主管機關定期或機動性查核，以確保其後續落實執行GMP情形。故依第二十一條第二款變更之製造廠，倘經中央主管機關核准委託製造，固已有藥品實際製造經驗，實無需要檢附樣品及資料送驗之必要性，爰擬具「動物用藥品檢驗登記審查準則」第二十六條修正草案。

動物用藥品檢驗登記審查準則第二十六條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第二十六條 申請變更動物用藥品輸入許可證之輸入業者，或變更製造許可證之製造業者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，並檢附下列資料：</p> <p>一、原動物用藥品許可證正本。</p> <p>二、動物用藥品許可證變更清冊一份。</p> <p>三、動物用藥品製造業者之工廠登記證明文件影本一份；其屬變更輸入業者，應檢附販賣業許可證影本一份，與詳載代理權變更時間、新代理權人、品名及雙方地址之國外原製造廠同意變更證明文件正本。</p> <p>四、變更前後之雙方製造業者或輸入業者聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑。</p> <p>五、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。</p> <p>六、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各五份，貼附於標籤</p>	<p>第二十六條 申請變更動物用藥品輸入許可證之輸入業者，或變更製造許可證之製造業者且未涉及遷廠者，應由變更前後雙方共同向中央主管機關提出申請，並檢附下列資料：</p> <p>一、原動物用藥品許可證正本。</p> <p>二、動物用藥品許可證變更清冊一份。</p> <p>三、動物用藥品製造業者之工廠登記證明文件影本一份；其屬變更輸入業者，應檢附販賣業許可證影本一份，與詳載代理權變更時間、新代理權人、品名及雙方地址之國外原製造廠同意變更證明文件正本。</p> <p>四、變更前後之雙方製造業者或輸入業者聯署同意讓渡書正本，並加蓋原登記公司及負責人印鑑。</p> <p>五、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。</p> <p>六、變更後之國內市售標籤及仿單擬稿各</p>	<p>一、現行條文第二項所定「前項變更」同時涉及「製造廠地址」者，顯與第一項「且未涉及遷廠者」之文字相悖，爰刪除第一項「且未涉及遷廠者」文字。</p> <p>二、現行條文第二項「遷廠」之用語與第二十一條所定「變更製造廠地址」不一致，應予修正；另國內動物用藥品製造廠均應符合動物用藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice；以下簡稱GMP）及「動物用藥品製造廠設廠標準」，並接受主管機關定期或機動性查核，以確保其後續落實執行GMP情形。故依第二十一條第二款申請變更之製造廠，倘曾經中央主管機關核准委託製造，且有藥品實際製造經驗者，實無必要再依第七條第一項規定檢附樣品及資料送驗，爰修正第二項，增列但書規定。</p>

<p>及仿單黏貼表。</p> <p>前項變更同時涉及變更製造廠地址者，並應依第二十一條規定辦理。但變更後之製造廠曾經中央主管機關核准委託製造同一藥品，且有批次製造紀錄及檢驗成績書者，得免依第七條第一項規定檢附樣品及資料送驗。</p>	<p>五份，貼附於標籤及仿單黏貼表。</p> <p>前項變更同時涉及遷廠者，並依第二十一條規定辦理。</p>	
--	--	--