

法規名稱：動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法

發布日期：民國 95 年 10 月 12 日

第 1 條

本辦法依動物用藥品管理法第七條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱自用原料，指動物用藥品製造業者製造經中央主管機關核准製造之製劑、成藥所需之原料藥。

第 3 條

輸入自用原料之動物用藥品製造業者，應符合下列資格：

- 一、動物用藥品製造廠經主管機關檢查及評定符合動物用藥品優良製造準則規定。
- 二、二年內未曾違法轉讓或轉售自用原料。

第 4 條

- 1 動物用藥品製造業者輸入自用原料，應檢附下列文件，向中央主管機關申請，經核准後始得為之：
 - 一、貨品進口同意申請書。
 - 二、動物用藥品許可證影本。
 - 三、該批自用原料之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書。檢驗成績書應載明製造廠名稱、地址、批號、批量、檢驗日期，並經簽章核定。
 - 四、迄申請日止之該自用原料庫存報表。但首次申請者，免附。
 - 五、其他經中央主管機關指定之文件。
- 2 由受託製造之動物用藥品製造廠申請輸入自用原料者，應另檢附委託者當批授權之委任文件。

第 5 條

- 1 動物用藥品製造業者輸入原料批號與申請所附檢驗成績書不符者，應於海關放行後三十日內補正實際輸入之原料檢驗成績書。
- 2 未依前項規定補正，動物用藥品製造業者再次發生前項不符情形時，應先補正實際輸入之原料檢驗成績書，報經中央主管機關核准後，始得放行。

第 6 條

- 1 動物用藥品製造業者應置簿冊，逐批記錄輸入自用原料之品名、輸入日期、使用數量、銷毀數量等資料，並保存二年供查核。
- 2 前項簿冊應製成報表按月陳報中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關。

第 7 條

直轄市、縣（市）主管機關，得抽查輸入自用原料使用情形。中央主管機關於必要時，亦得為之。

第 8 條

本辦法自發布日施行。