

法規名稱：動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法

發布日期：民國 110 年 11 月 09 日

第 1 條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十四條之三第三項規定訂定之。

第 2 條

本法第十四條之三所稱學術研究機構，指具下列資格之一者：

- 一、從事科學技術研究發展之政府機關（構）。
- 二、經教育部核准設立之公、私立大專院校。
- 三、從事科學技術研究發展之我國法人。

第 3 條

中央主管機關得邀相關領域之專家學者，審查動物用藥品樣品試製及田間試驗申請有關事宜。

第 4 條

- 1 學術研究機構或動物用藥品製造業者申請動物用藥品樣品試製，應符合下列條件之一：
 - 一、學術研究機構或動物用藥品製造業者為進行田間試驗而於實驗室試製動物用藥品樣品。
 - 二、動物用藥品製造業者於動物用藥品製造廠試製動物用藥品樣品。
- 2 於前項第一款規定之實驗室操作動物感染性生物材料者，應依其危險群等級，符合動物感染性生物材料管理辦法第三條所定實驗室生物安全規範。
- 3 第一項第二款規定之動物用藥品製造廠，應通過動物用藥品優良製造定期檢查。

第 5 條

- 1 申請動物用藥品樣品試製，應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：
 - 一、動物用藥品樣品試製計畫書，應包含下列事項：
 - （一）試製樣品之用途。
 - （二）配方、劑型及規格。
 - （三）包裝型態及數量。
 - （四）試製期間。
 - （五）批號。
 - （六）製造流程概要。
 - （七）試製場所概要。
 - （八）動物用一般藥品及消毒藥品應檢附主成分理化性資料。
 - （九）動物用生物藥品應檢附種株來源、鑑定及性狀資料；基因改造動物用生物藥品應同時檢附種株安全性及風險評估報告。
 - 二、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關（構）及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。
 - 三、依前條第一項第一款規定申請者，其試製樣品屬動物感染性生物材料管理辦法所定感染性生物材料者，應檢附申請單位組成之指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會或專責人員審查同意文件。其屬第三等級或第四等級感染性生物材料者，另應檢附中央主關機關核准之文件。
 - 四、依前條第一項第二款規定申請者，應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本

及最近一次動物用藥品優良製造檢查結果證明文件影本。

五、其他經中央主管機關指定之文件。

- 2 前項文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。
- 3 動物用藥品樣品試製應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。

第 6 條

申請動物用藥品樣品試製，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、學術研究機構資格未符合第二條規定。
- 二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。
- 三、動物用藥品製造廠未通過最近一次動物用藥品優良製造檢查。
- 四、屬動物感染性生物材料，其實驗之操作未符合動物感染性生物材料管理辦法第三條規定。
- 五、申請試製動物用藥品樣品屬中央主管機關公告動物用禁藥。
- 六、試製計畫書內容顯不合理。
- 七、經審查認定樣品試製具危害動物、人體健康或生態環境之虞。
- 八、申請前一年內執行動物用藥品樣品試製或田間試驗，未依第八條或第十二條規定留存紀錄或同意書備查。

第 7 條

- 1 動物用藥品樣品應依核准之動物用藥品樣品試製計畫書執行試製，學術研究機構或動物用藥品製造業者於製成後十四日內，應通知所在地直轄市或縣（市）主管機關，按核准試製之樣品數量發給專用標籤並核貼於個別容器。
- 2 前項專用標籤，由中央主管機關統一印製轉發直轄市或縣（市）主管機關。

第 8 條

- 1 學術研究機構或動物用藥品製造業者對於動物用藥品樣品數量應進行控管，並將其生產、使用、庫存及銷毀紀錄留存備查。
- 2 前項紀錄之保存，自動物用藥品樣品用盡或完全銷毀時起，應至少保存三年。

第 9 條

有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物用藥品樣品試製核准：

- 一、學術研究機構喪失第二條所定資格。
- 二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。
- 三、動物用藥品製造廠未通過動物用藥品優良製造定期檢查。
- 四、實驗室經查核其操作動物感染性生物材料，未符合動物感染性生物材料管理辦法第三條規定。
- 五、實驗室發生動物感染性生物材料生物安全意外事件，有污染動物用藥品樣品之虞。
- 六、未依核准之動物用藥品樣品試製計畫書執行試製。
- 七、未依前條規定留存紀錄備查。

第 10 條

- 1 申請動物用藥品樣品執行田間試驗，其樣品應先經中央主管機關核准動物用藥品樣品試製後，始得於下列試驗場所執行：
 - 一、符合動物用藥品樣品適用對象之動物飼養場所。
 - 二、獸醫診療機構。
- 2 前項申請應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：

一、動物用藥品樣品田間試驗計畫書，應包含下列事項：

- (一) 試驗目的。
- (二) 試驗機關。委託試驗者，應註明受委託試驗機關。
- (三) 試驗樣品。
- (四) 試驗期間。
- (五) 試驗動物種類及數量。
- (六) 田間試驗場所名稱、地址與負責人姓名及聯絡方式。
- (七) 不良事件應變計畫。

二、動物用一般藥品及消毒藥品應檢附對象動物毒理安全試驗報告。但學名藥免附。

三、動物用生物藥品應檢附對象動物安全試驗報告；屬不活化疫苗及不活化混合疫苗者，應另檢附不活化試驗報告；屬活毒（菌）疫苗及活毒（菌）混合疫苗者，應另檢附毒力回歸試驗報告；屬基因改造動物用生物藥品者，應另檢附風險評估報告。

四、動物用藥品製造業者應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本。

五、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關（構）及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。

六、田間試驗場所負責人同意書正本。屬獸醫診療機構者，應另檢附獸醫診療機構開業執照影本。

七、中央主管機關核准動物用藥品樣品試製之文件。

八、其他經中央主管機關指定之文件。

3 前項之文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。

4 動物用藥品樣品田間試驗應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。

第 11 條

申請動物用藥品樣品執行田間試驗，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、學術研究機構資格未符合第二條規定。
- 二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。
- 三、動物用藥品樣品未經核准試製。
- 四、田間試驗計畫書內容顯不合理。
- 五、經審查認定田間試驗執行具危害動物、人體健康或生態環境之虞。

第 12 條

- 1 田間試驗場所屬獸醫診療機構者，學術研究機構或動物用藥品製造業者應徵得個別飼主之同意，並將同意書正本留存備查。
- 2 前項同意書之保存，自田間試驗結束時起，應至少保存三年。

第 13 條

有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物用藥品樣品田間試驗核准：

- 一、學術研究機構喪失第二條所定資格。
- 二、動物用藥品製造廠經主管機關撤銷或廢止其工廠登記。
- 三、執行田間試驗發生嚴重不良反應事件，有危害動物、人體健康或生態環境之虞。
- 四、未依核准之動物用藥品樣品田間試驗計畫書執行田間試驗。
- 五、田間試驗場所屬獸醫診療機構，未依前條第一項規定取得飼主之同意書。

第 14 條

本辦法自發布日施行。