

動物用藥品檢驗登記審查準則第二十六條修正條文對照表

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>	
--	--	--