



輸入動物用藥品檢驗登記

一般藥品及消毒藥品登記之實務操作

109.09



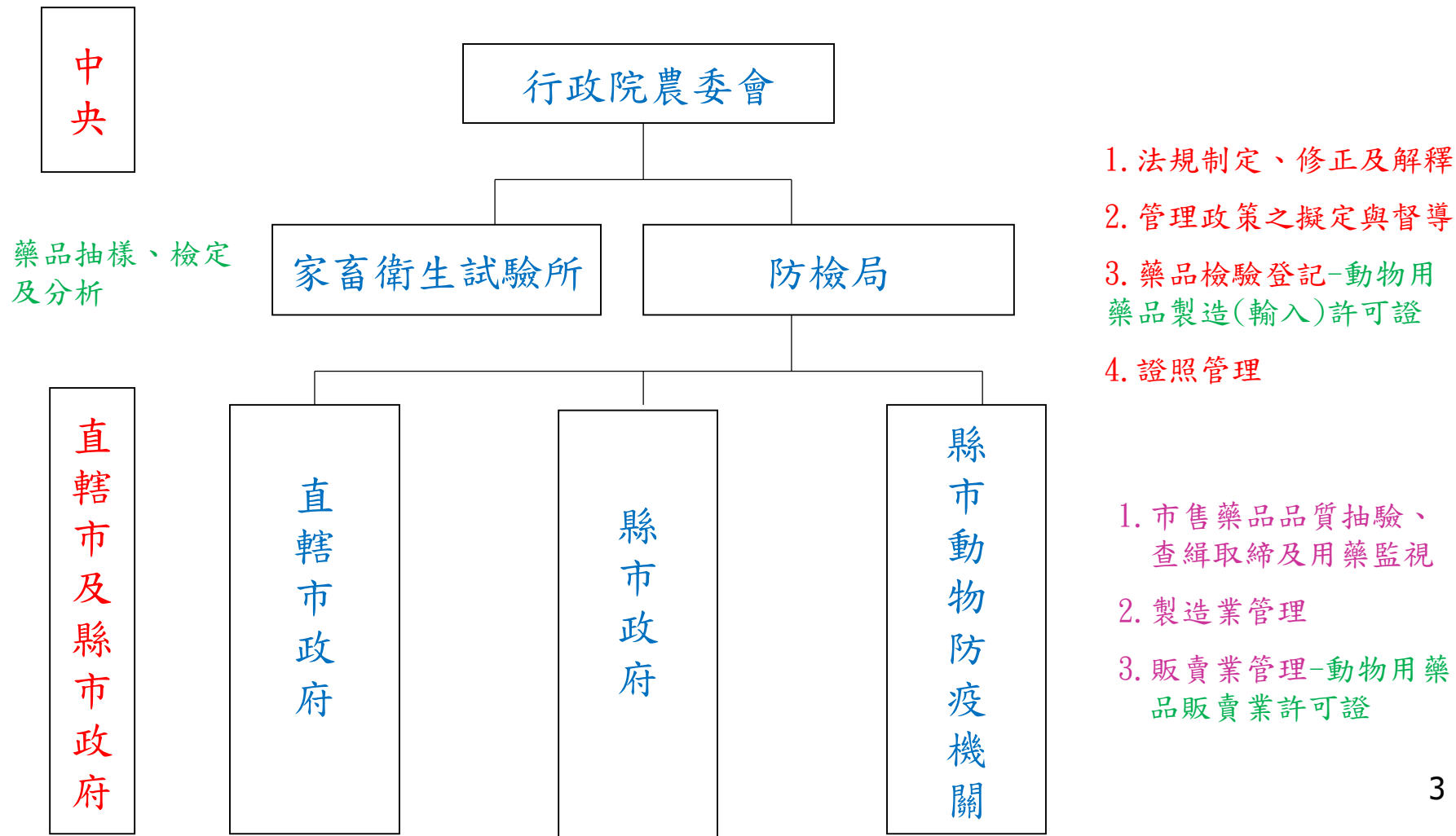
何謂動物用藥品？

本法所稱**動物用藥品**，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥(105.11.09修訂)：

- 依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之**生物藥品**。
- **專供預防、治療動物疾病之抗生素**。
- 經中央主管機關公告指定專供診斷**動物疾病之診斷劑**。
- **前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品**。



動物用藥品管理體系





非屬動物用藥品之產品

- 不須依動物用藥品管理法辦理檢驗登記，但**不得以具有任何預防或治療之名義販賣、廣告**，亦不可於產品標籤、仿單、包裝、或相關說明及廣告中，標示防檢局之機關名稱及發文字號。

飼料添加劑(如: 益生菌、處方飼料或保健食品等)

三菌統帥 水產用 農藥輸入字第TJ9463號

原料名稱: 糖化菌 TO-A > 1×10^6 cfu/g 乳酸菌 T-110 > 2×10^6 cfu/g 酪酸菌 TO-A > 2×10^6 cfu/g	Ingredients: Bacillus mesentericus TO-A > 1×10^6 cfu/g Streptococcus faecalis T-110 > 2×10^6 cfu/g Clostridium butyricum TO-A > 2×10^6 cfu/g
使用原料: 糖化菌 TO-A、乳酸菌 T-110、酪酸菌 TO-A、賦形劑	Dosage (one ton of feed): For Aquaculture: 2 ~ 5 Kg
使用方法: 水產動物: 每公噸飼料添加 2 ~ 5 公斤	Storage: Should be stored in a dry, cool place away from direct sunlight. Keep packaging closed when not in use. Package: 5Kg x 4 bags/bag
儲存方法: 請儲存於陰涼乾燥處避免陽光直射及高溫環境。 包裝: 5Kg x 4袋/箱	
製造日期: 保存期限:	

供應商: 東亞藥品工業株式會社
Supplier: TOA Pharmaceutical Co., Ltd.

nice garden 研南實業股份有限公司
總公司: 台北市南京東路二段94號6樓之2
工廠/辦公室: 台南市科技工業區本庄路二段399號
TEL: 886-2-25603666 FAX: 886-2-25603888
TEL: 886-6-3541856 FAX: 886-6-3541857

動物用醫療器材



水質改善或處理劑





動物用產品-參考衛生福利部公告

化妝品產品含有醫療或毒據藥品基準 成分及濃度限量

● 參考衛生福利部化妝品含有醫療或毒劇藥品準則中成分及濃度限量

「化妝品含有醫療或毒劇藥品基準」中，改列為以一般化妝品管理，無須申請含藥化妝品查驗登記之品項：

	成 分	使用濃度上限(限量)、用途及注意事項
1.	Allantoin	限量：0.2% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：潤膚。
2.	Alkylisoquinolinium bromide (Laurylisoquinolinium bromide) (2-Dodecyl isoquinolinium bromide)	限量：0.05% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
3.	Alum (Potassium Alum)	限量：1%。 用途：收斂。
4.	Aluminum Chlorohydroxy allantoin (Alcloxa)	限量：1%。 用途：收斂、制臭。
5.	Benzalkonium chloride (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	限量：0.05% (使用後立即沖洗之製品，限量3.0%) 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
6.	Benzethonium chloride	限量：0.1% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
7.	Bismuth subnitrate (Bismuth nitrate Basic) (Bismuth oxynitrate)	限量：3%。 用途：收斂。
8.	Chlorhexidine gluconate (Chlorhexidine digluconate)	限量：0.05% (使用後立即沖洗之製品，限量0.1%) 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
9.	Chloroxylenol (4-Chloro-3,5- Dimethylphenol) (4-Chloro 3,5-xyleneol) (p-Chloro-m-xyleneol) (Phenol,4-chloro-3,5-dimethyl)	限量：0.5%。 用途：抗菌劑。
10.	Halocarbon	限量：0.3%。 用途：抗菌劑。
11.	Isopropyl methylphenol (o-Cymen-5-ol) (3-Methyl-4- (1-methylethyl) Phenol)	限量：0.1%。 用途：抗菌劑。
12.	Orthophenylphenol (o-Phenylphenol)	限量：0.3%。 用途：抗菌劑。
13.	Thiram	限量：0.3% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：抗菌劑。



動物用藥品資訊服務網



最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

動物用藥品檢驗登記審

查準則

目前位置: [動物用藥品資訊服務網](#) > 動物用藥品公告

動藥公告

公告日期:



關鍵字查詢:



搜尋

公告內容

公告日期

1 [!公告入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶供自家寵物使用之動物用藥品限量表](#)

2018-04-11

2 [!入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶供自家寵物使用之動物用藥品限量表說明會資料](#)

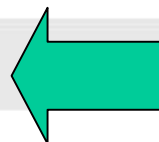
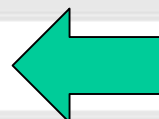
2017-10-11

3 [!寵物用品涉及與未涉及預防治療動物疾病所使用文句研判彙整結果表](#)

2014-04-01

3 [寵物食品用字參考表-涉醫療效能不可敘述之用詞](#)

2018-02-23



05 最新消息



2018-08-01 -

最新消息 寵物食品用字參考表 (107.8.1更新)



2016-05-27 -

最新消息 提醒申報業者，自105年6月起登錄資料不完全者，申報狀態將自動變成「暫存」

2016-08-11 -

最新消息 寵物食品標示說明

2018-01-25 -

最新消息 寵物食品申報網——使用者操作手冊(1/25更新)

2015-12-29 -

最新消息 網路謠傳貓狗食品驗出T-2劇毒，會造成皮膚壞死？

2015-12-29 -

最新消息 加強動物保護工作，持續提升動物福利

寵物食品用字參考表

行政院農業委員會 107 年 8 月 1 日修正

關鍵字	待確認用詞	不可敘述之用詞		可敘述 之用詞	尚待研判	說明
		醫療 效能	誇張或 易生誤解			
眼	減少眼睛分泌物	V				
眼	減少淚溝產生	V				
眼	預防白內障	V				
眼	恢復視力	V				
眼	使眼睛明亮			△		
眼	恢復健康的眼睛環境			△		
眼	眼睛更加明亮			△		
眼	幫助保持眼睛明亮			△		
眼	護眼明亮			△		8

眼	好視力			V		107 年 8 月 1 日新增
眼	保持眼睛明亮			V		
眼	保護眼睛			V		
眼	眼睛保健			V		
眼	護眼保健			V		
眼	視力保健			V		
眼	保護視力			V		106 年 12 月 1 日新增
眼	保護視力健康			V		106 年 12 月 1 日新增
眼	加強視力		V			
耳	耳疥蟲滴劑	V				
耳	改善耳炎	V				
耳	緩解耳疥蟲問題	V				
耳	緩解耳道腫脹發紅	V				

備註：△：可敘述，縣市政府可要求提供佐證資料；▲：提供佐證資料供防檢局研判。



最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

動物用藥品檢驗登記審查準則

聯絡窗口

相關行為錯誤態樣

法規資訊服務網

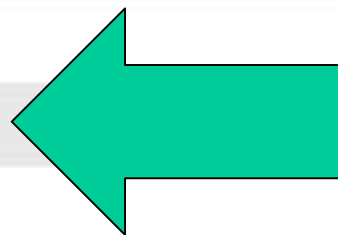
目前位置: [動物用藥品資訊服務網](#) > [最新消息](#)

最新消息

最新消息

發布日期

- | | | |
|----|--|------------|
| 1 | !公告修正「動物用藥品使用準則」第三條附件一 | 2019-04-23 |
| 2 | !動物用藥品優良製造準則第四十五條之一修正發布令 | 2019-01-14 |
| 3 | !入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶供自家寵物使用之動物用藥品限量表說明會資料 | 2017-10-11 |
| 4 | !中華民國105年11月9日總統華總一義字第10500136211號令增訂及修正動物用藥品管理法 | 2016-11-25 |
| 5 | !動物用藥品檢驗登記審查準則 | 2016-03-30 |
| 6 | !寵物用品涉及與未涉及預防治療動物疾病所使用文句研判彙整結果表 | 2014-04-01 |
| 7 | !獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項 | 2014-03-13 |
| 8 | !觀賞魚藥品檢驗登記簡化措施說明-含處方依據 | 2013-11-01 |
| 9 | !基因改造動物用生物藥品提送技術審議委員會所需文件 | 2012-10-17 |
| 10 | !公告動物相關產品是否歸屬動物用藥品管理法管理範圍及需否辦理動物用藥品檢驗登記之相關規定 | 2012-01-19 |



	類別	品目	成分	未涉及預防治療動物疾病	涉及預防治療動物疾病
1	洗毛精用品	一般洗毛精		護膚，防止毛髮斷裂，毛髮柔順易梳理，調理膚質，緩和皮膚乾燥、搔癢問題，幫助皮膚健康	
		(驅)除蚤去蟲洗毛精	含天然除蟲菊(不含化學藥品之殺蟲劑成分)	可有效去除跳蚤、蝨子、蟬除蚤、防蚤、驅趕跳蚤、清除跳蚤	防止皮膚被蚊蟲咬傷、預防皮膚病
		洗毛精類	天然植物萃取液	敏感肌膚配方，解決皮屑問題，控制搔癢情形，增進皮膚健康	預防脫毛落屑，控制發炎
		舒緩止癢洗毛精	蘆薈、燕麥、洋甘菊、山金車、葡萄籽、迷迭香	可調節皮脂分泌	可緩和膚過敏及搔癢症狀
		防蚤洗毛精	苦楝、蘆薈、金縷梅、小黃瓜萃取、洋甘菊、葡萄籽	具除蟲效果	有強效對抗微生物特性
		洗毛精	茶樹精油	止癢，減緩癢覺，舒緩皮膚刺激	殺菌，改善紅腫
		燕麥洗毛精		舒緩皮膚敏感，減少皮膚刺激	舒緩發炎
		滋潤洗毛精		滋潤皮膚，防止乾燥	預防皮膚病

公告動物用禁藥

序號	動物用藥品	限制對象	
1	氯黴素 Chloramphenicol	所有動物	骨髓抑制→再生不良性貧血、白血病
2	鄰-二氯苯 ortho-Dichlorobenzene	所有動物	肝、肺、腎毒性
3	硝基喃類 Nitrofurans	所有動物	基因毒性、致癌性、致畸胎
4	氟奎諾酮類 Fluoroquinolones	所有動物用口服液劑、 飲水散劑	人的抗藥性問題
5	乙型受體素 β -agonist	所有動物	心悸、心跳加快、肌肉顫抖、頭暈

公告動物用禁藥

序號	動物用藥品	限制對象	
6	歐來金得 Olaquinox	所有動物	基因毒性、致腫瘤性
7	洛克沙生 Roxarsone	所有動物	可能轉變無機砷、致癌性
8	羅力嘜唑 Ronidazole	所有動物（觀賞動物疾病治療除外）	基因毒性、致癌性
9	待美嘜唑 Dimetridazole	所有動物（觀賞動物疾病治療除外）	基因毒性、致癌性
10	卡巴得 Carbadox	含藥物飼料添加物	基因毒性、致癌性
11	胺苯亞砷酸 Arsanilic acid	含藥物飼料添加物	可能轉變無機砷
12	孔雀綠	所有動物（水族缸（箱）觀賞魚疾病治療除外）	肝毒性、腎毒性、可能致癌性



含銀離子、奈米銀或膠體銀成分之動物用產品，需否辦理動物用藥品檢驗登記

- 有關含銀離子、奈米銀或膠體成分之動物用產品(不含有其他抗病毒、抗黴菌及抗微生物之藥物活性成分)
 - 暫不需辦理動物用藥品檢驗登記者：
 - 含有銀離子成分之外用動物用產品，銀離子成分添加量 $<1\%$ ，標籤不涉及預防治療動物疾病且不用於接觸皮膚傷口或黏膜及接觸血液或體液之情況。
 - 寵物口服產品，含有銀離子成分添加量 $<0.3\%$ ，且標籤不涉及預防治療動物疾病。
 - 其他含銀成分之供產食動物用產品及添加有奈米銀或膠體銀成分之動物用產品，應向本局函詢確認是否規屬動物用藥品。



含植物成分(Herbal)或精油成分 配方之動物用產品

- 非屬動物用藥品
 - 成分為行政院農業委員會公告
 - 飼料添加物品目
 - 可供給家畜、家禽、水產動物之飼料添加物參考物質表
 - 可供給家畜、家禽、水產動物之飼料參考物質表
- 含甜菜鹼產品
 - 飼料使用，依據歐盟規範每公噸不可超過2公斤
 - 如超過飼料使用量，應向本局函詢確認是否為動物用藥品
 - 應提供原廠標籤仿單，國外使用情形、安全性及品質管制等資料函送本局進行審議



含大麻萃取物大麻二酚(CBD)

- 含有大麻二酚成分產品，應向本局函詢確認是否規屬動物用藥品
 - 該成分應歸類為具有藥理活性之物質
 - 應提供原廠標籤仿單，國外使用情形、安全性及品質管制等資料函送本局進行審議



動物用藥品資訊服務網

最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

動物用藥品檢驗登記審查準則

聯絡窗口

相關行為錯誤態樣

計開業目開業往

目前位置：[動物用藥資訊服務網](#) > 常見問題

常見問題

常見問題分類：

[展延變更](#)

[動物用藥品販賣業](#)

[查緝抽驗](#)

[常見違規用藥及防範措施](#)

[檢驗登記\(輸入一般藥品\)](#)

[檢驗登記\(生物藥品\)](#)

[藥品通關](#)

[「動物用藥品管理法」常見問答集](#)

展延變更

1. 為什麼原製造廠發給之委任文件雖在原廠授權代理期間，卻不符規定而退件？

2. 辦理輸入許可證展延，為什麼會被要求出具疫苗力價證明文件，而文件內容要注意些什麼呢？

3. 生物藥品之製造許可證辦理株別、力價加註時，要檢附哪些文件？

4. 何種情形下需要主動辦理標籤仿單核備？

動物用藥品販賣業



動物用藥資訊管理系統
業者版

動物用藥資訊管理系統
機關版

動物用藥資訊管理系統
總局版

檢驗登記(輸入一般藥品)

1. 如何確認進口(或製造)的動物用產品是不是屬於動物用藥品?

說明:

一、按動物用藥品管理法第三條規定，本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：(1)依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。(2)專供預防、治療動物疾病之抗生素。(3)經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。(4)前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

二、如果無法確定產品是否屬於動物用藥品，可以正式發函至「行政院農業委員會動植物防疫檢疫局」詢問「OO產品是否須申請動物用藥品檢驗登記」。來函請加蓋公司大小章，並請隨附產品的成分、效能及原廠標籤說明書。

※函詢公文範例請至本網站資料下載區(其他類)下載。



2. 如何申請輸入動物用藥品許可證?

3. 申請輸入動物用藥品許可證應檢附的製造廠資料，是否有替代方案?



動物用藥品之種類

- 原料藥品
 - 應以中華藥典之名詞命名，未收錄者得使用學名或通俗名稱
 - 冠以製造或輸入業者名稱
- 動物用生物藥品
- 動物用消毒藥品
 - 與環境用藥區分
 - 用於畜舍禽舍內環境表面，專供殺滅動物病毒性、細菌性及黴菌性病原
- 動物用一般藥品



動物用藥品資訊

- 動物用藥品資訊服務網
<http://163.29.152.42/Animal/>
- 防檢局機關首頁
[http:// www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw)
建置連結捷徑



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局



[最新資訊](#) [關於本局](#) [重大政策](#) [便民服務](#) [線上](#)

輸出入檢疫

動植物防疫

疫情資訊

動物用藥與農藥

肉品檢查

下載專區

出版品與文宣

法規資訊

主題專區

網網相連



目前位置：[首頁](#) / [動物用藥與農藥](#) / [動藥相關資訊](#)

動物用藥與農藥

[動藥相關資訊](#) | [農藥相關資訊](#) |



藥品管理說明及藥政與公會資訊



公告事項



畜牧場用藥監測資訊

共 1 頁，3 筆資料

輸出入檢疫

動植物防疫

疫情資訊

動物用藥與農藥

肉品檢查

下載專區

出版品與文宣

法規資訊

主題專區

網網相連

政府資訊公開

 基隆分局

 新竹分局

 臺北分局

動藥相關資訊

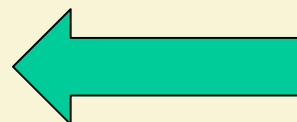


藥品管理說明及藥政與公會資訊

- 動物用藥品相關法規研擬、修訂及解釋。
- 動物用藥品相關國際合作、交流及國際事務之處理。
- 動物用藥品查驗登記。
- 技術轉移、產學合作計畫、疫苗產業發展。
- 動物用藥品品質、藥物殘留等檢驗技術之研究監控。
- 動物用藥製造廠之管理。
- 公會之督導、連繫、協調。

動物用藥品管理最新資訊請連結至下列網站：

動物用藥品資訊服務網





動物用藥品資訊服務網

最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

目前位置: [動物用藥資訊服務網](#) > [動物用藥品法規](#) > [法規命令](#)

法規命令



1 [動物用藥品優良製造準則](#)

2 [動物用藥品檢驗登記審查準則](#)



3 [限制歐來金得\(Olaquinox\)等六種動物用藥品之使用方法、範圍修正規定](#)

4 [動物用藥品許可查驗規費收費標準](#)

5 [動物用藥品檢驗標準](#)

6 [動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法](#)

7 [動物用藥品委託製造管理辦法](#)

資料下載

資料下載分類:

教育宣導	許可證展延及變更作業及應檢附文件	檢驗登記(一般藥品新藥)	檢驗登記(製造及輸入消毒藥品)
檢驗登記(製造及輸入學名藥及原料藥)	檢驗登記(製造生物藥品)	檢驗登記(輸入生物藥品)	其他

教育宣導

[動物用藥品製造廠基本資料自行檢查表.pdf](#)

[國外動物用藥品製造廠查核申請表.pdf](#)

[動物用藥品製造廠基本資料\(格式\).pdf](#)

[標籤仿單內容格式.doc](#)

許可證展延及變更作業及應檢附文件

[動物用藥品許可證變更展延作業.odt](#)

檢驗登記(一般藥品新藥)

[0-動物用一般藥品新藥檢驗登記所需文件.odt](#)

[附件1: 檢驗申請書.odt](#)

[附件2: 填表說明及應注意事項.odt](#)

[附件3: 標籤仿單黏貼表.odt](#)

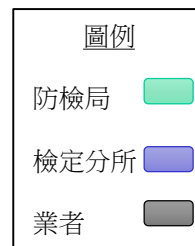
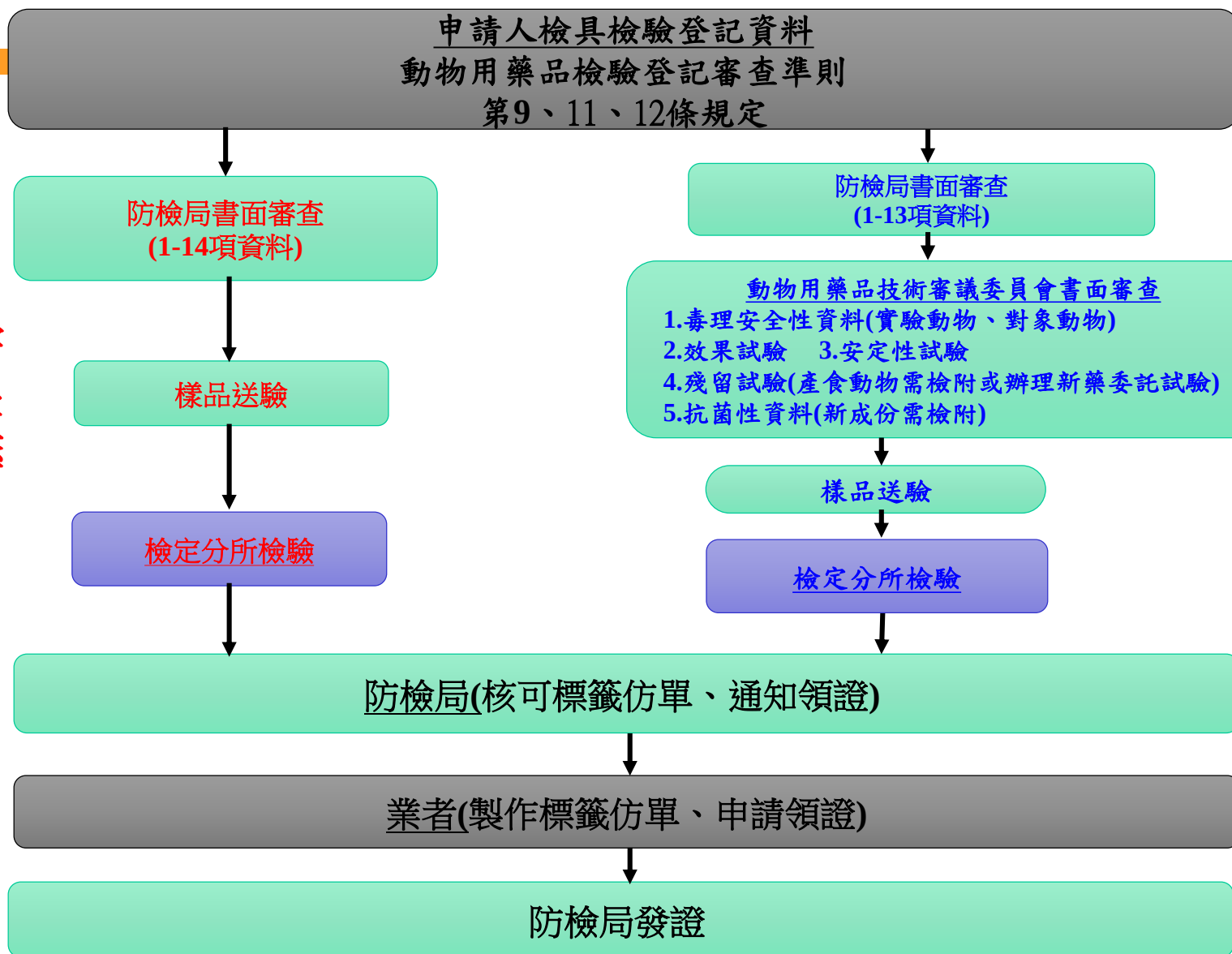
[附件4: 檢驗規格表.odt](#)



動物用(一般及消毒)藥品檢驗登記流程

學名藥

新藥





應檢附資料

- 1.申請書1式5份
- 2.標籤仿單黏貼表5份
- 3.命名卡1份
- 4.原料檢驗規格、方法及成績書各2份
- 5.成品檢驗規格、方法及成績書各2份
- 6.製造及品質管制資料
- 7.安定性試驗資料
- 8.處方依據
- 9.工廠登記證明文件(製造業者)
- 10.製造廠資料(輸入業者)
- 11.動物用藥品販賣業許可證影本1份(輸入業者)
- 12.代理授權書正、影本1份(輸入業者)
- 13.許可製造及自由銷售證明文件正本1份(輸入業者)
- 14.市售標籤及仿單文字內容證明文件1份(輸入業者)
- 15.對象動物田間試驗、生體可用率及生體相等性試驗
(1080101起需檢附)



檢驗登記審查依據

1.動物用藥品檢驗登記審查準則

2.動物用藥品優良製造準則

3.動物用藥品製造廠設廠標準

4.動物用藥品相關公告規範措施

(如:觀賞魚藥品檢驗登記簡化措施、含藥物飼料添加物使用規範、水產動物用藥品使用規範、動物用藥品製劑之劑型種類、獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法)

5.動物用藥品新藥審議專家會議

6.檢定分所檢驗成績



動物用藥品檢驗登記審查準則

為與先進國家制度接軌，確保動物用藥品品質，維護動物健康，爰行政院農業委員會令：

◆ 104年3月13日

◆ 訂定動物用藥品檢驗登記審查準則

法規名稱：[動物用藥品檢驗登記審查準則](#)

修正日期：民國 109 年 04 月 06 日

法規類別：行政 > 行政院農業委員會 > 動物防檢疫目

- 附檔：
- [附件一：動物用藥品送驗應檢附之樣品及資料.PDF](#)
 - [附件二 申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品檢驗登記應檢附之資料.PDF](#)
 - [附件三 申請動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料.PDF](#)
 - [附件四：申請動物用消毒藥品檢驗登記應檢附之資料.PDF](#)
 - [附件五 申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料.PDF](#)
 - [附件六：申請製造專供輸出動物用藥品許可證檢驗登記應檢附之資料.PDF](#)

[所有條文](#)

[編章節](#)

[條號查詢](#)

[條文檢索](#)

[沿革](#)

[歷史法規](#)

序號

歷史法規名稱

1. [動物用藥品檢驗登記審查準則（民國 104 年 03 月 13 日）](#)

2. [動物用藥品檢驗登記審查準則（民國 105 年 01 月 06 日）](#)

3. [動物用藥品檢驗登記審查準則（民國 106 年 03 月 30 日）](#)



動物用藥品108年度 申請案不符合項目分析

動物用藥品申請案不符合項目分析表

(不合格件數/發文件數)

項次	應檢附資料	製造化藥	輸入化藥
1	動物用藥品檢驗登記申請書	104/272	98/219
2	標籤及仿單黏貼表擬稿	113/272	104/219
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片	14/272	6/219
4	動物用藥品販賣業許可證影本	-	4/219
5	處方依據	3/272	1/219
6	製造廠資料	9	47
7	原料之檢驗規格、方法、依據、成績書	120/272	58/219
8	成品之檢驗規格、方法、依據、成績書	43/272	27/219
9	安定性試驗資料	26/272	73/219
10	製造及品質管制資料	33/272	6/219
11	製程及最終產品未使用經公告為牛海綿狀腦病疫區之反芻獸來源原料之證明文件	-	-
12	研究開發概要	-	-
13	國外官方文件	-	78/219
14	試驗資料	-	-



檢驗登記應檢附資料-1

- 申請書1式5份(108年更新版本)。
- 標籤及仿單黏貼表5份。
- 擬命名藥品中外(英)文名稱卡片1份。
- 原料及成品檢驗規格、方法及檢驗成績書各2份。
- 製造及品質管制資料。(原料藥品不須檢附)
- 安定性試驗資料。
- 處方依據



檢驗登記應檢附資料-2

- 工廠證明文件
- 製造廠資料(第1次申請時檢附)。
- 動物用藥品販賣業許可證影本1份。
- 代理授權書正、影本1份(正本驗畢後發還)。
- 生產國許可製造及自由銷售證明文件1份。
- 生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件1份
(summary of product characteristics; SPC)。
- 新藥技術資料(屬新藥者)。

製造(輸入)動物用藥品檢驗申請書

中華民國 年 月 日申請

藥品名稱		中文		外文		劑型		包裝	
申請人	姓名	(蓋章)		住址					
	商號	(蓋章)		許可證字號					
	地址								
藥品管理人		(蓋章)		證書字號					

原料品名及分量：
主成分：

賦型劑：

製 法	
效 能	
用法及用量	
處方來源及依據	
國內外類似製品名稱	
國外製造廠商名稱	(中文) (外文)
國外製造廠商地址	(中文) (外文)
受委託製造廠名稱	(中文) (外文)
受委託製造廠地址	(中文) (外文)
附 記	

核准機關審查意見↵		批示↵	
查驗機關查驗結果↵ ↵ ↵ ↵ ↵ ↵ ↵ ↵ ↵ 年 月 日查驗↵			判 定↵
			↵
			編 號↵
			<u>驗第</u> 號↵
			查驗負責人↵
			↵ ↵ ↵ ↵



標籤及仿單黏貼表

- 貼附國內市售標籤及仿單擬稿。
 - 國外標仿不用黏貼於該表
- 以中文記載下列事項：動物用。製造（輸入）業者名稱及地址
 - 藥品名稱有效成分、用法及用量。
 - 主治效能、性能或適應症。
 - 副作用、禁忌及其他應注意事項。停藥期間。（字體需粗體或紅字，提醒使用者注意）
 - 批號。製造日期。有效期間或失效日期。
 - 包裝及含量。劑型。
 - 製造廠名稱及地址。
 - 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。



標籤及仿單黏貼表

- 得免予記載用法、用量、主治效能、性能、適應症、副作用、禁忌、停藥期間、獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。
 - 動物用一般藥品原料藥品之標籤及仿單
 - 五毫升以下包裝之動物用藥品之標籤



中文標籤仿單

- 一、許可證字號（動物藥製/入字第○○○○號、
動物藥製/入字第F○○○○號）
- 二、廠商名稱、地址
- 三、動物用
- 四、劑型
- 五、藥品名稱
- 六、成分含量
- 七、效能
- 八、用法用量
- 九、注意事項
- 十、批號、製造日期、有效期限

輸出入檢疫

動植物防疫

疫情資訊

動物用藥與農藥

肉品檢查

下載專區

出版品與文宣

法規資訊

廉政資訊

主題專區

網網相連

政府資訊公開

 基隆分局

 新竹分局

 臺中分局

 高雄分局



目前位置: 首頁 / 法規資訊 / 動物防檢疫法規 / 動物用藥品 / 法規命令 / 獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法

法規命令



獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法

中華民國 94 年 4 月 27 日 行政院農業委員會令 農授防字第 0941472040 號訂定

中華民國 94 年 5 月 10 日 行政院農業委員會函農授防字第 0941472389 號發布第 5 條條文勘誤

中華民國 99 年 11 月 23 日 行政院農業委員會令 農防字第 0941474714 號修正第二條附表

第一條 本辦法依動物用藥品管理法第三條之一第四項規定訂定。

第二條 本辦法所稱獸醫師(佐)處方藥品(以下簡稱處方藥品),係指經執業獸醫師(佐)開具處方箋始能買賣及使用之動物用藥品。其使用類別如下:

一、限由執業獸醫師(佐)使用。

二、限由執業獸醫師(佐)監督之下使用。

三、飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師(佐)處方使用。





原料及成品檢驗成績書

- 各原料及成品之檢驗規格（specification）及檢驗方法（test procedure）及檢驗結果。
- 依各原料及成品之順序整齊附於檢驗規格表之後。
 - 檢驗方法須說明訂定的依據，如中華藥典第8版。
 - 需更新版本
- 應記載藥品名稱、產品批號、製造日期、檢驗日期、檢驗項目與結果。
- 由檢驗及判定人員簽名。
- 檢驗結果並應檢附檢驗儀器之輸出圖譜等資料。



處方依據

- 指記載處方劑型、成分、含量、效能、用法及用量之**參考文獻**，與申請檢驗登記之動物用藥品相符，可佐證動物用藥品效力者。
 - 新藥
 - 國內、外製造廠開發之動物用藥品處方，其安定性、安全性、殘留及效力等試驗報告
 - 學名藥
 - 應填列參考本局核准登記之藥證證號或經核准登記之動物用藥品標籤與仿單



代理授權書

- 授權國內輸入業者代理販售該動物用藥品，並記載下列事項之證明文件。
 - 製造廠名稱及地址。
 - 國內代理商名稱及地址。
 - 代理販售之動物用藥品名稱。
 - 授權有效期限。(許可證5年，須注意代理授權書授權時間，建議有6-7年以上之授權)
 - 出具日期。距申請日期，不得超過一年。
- 國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽
- 無需國外主管機關出具

代理授權書

假設申請日期2020
年9月1日

POWER of ATTORNEY

原製造廠名稱

We undersigned, **FRANVET Ltd. Co.** located at **22, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France**, appoint **MITVET Ltd. Co.** located **50 Sec 1, Keelung Rd., Taipei, Taiwan** as our official representative and sole agent in Taiwan and authorize them for the purpose of registration, marketing and sale of **VetGood**, from the issuing date to **December 31st, 2027**.

原製造廠地址

輸入業者地址

輸入業者名稱

藥品名稱

委任期限

Dr. Jonson

Marketing Manager

JULY 20th, 2020

一年內開立

簽名

Jonson B. A.





製造廠資料

- 採分段委託製造者，應包括所有分段製程涉及之受託製造廠
- 製造廠之廠名、廠址、人事組織圖、各部門員工人數與各作業區之清潔管制措施及服裝規定。
- 製造廠園區完整鳥瞰圖，應清楚顯示製造廠及其他建築物範圍。
- 廠內完整平面圖，包括申請劑型之作業區間，並標示人員、原物料進出路線、通道、各作業區清淨度等級。



製造廠資料

- 廠內實況照片，至少包括申請劑型作業區間、品管室、人員操作情形及明確顯示該廠名稱出入口在內。
 - 各劑型製造、品管設備之數量及能量。
 - 經生產國動物用藥品中央主管機關簽署，證明製造廠符合動物用藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice；以下簡稱GMP）之文件。
- *製造廠資料應裝訂成冊，無須由國外主管機關驗證。



動物用藥廠實施cGMP制度

- 公告修正動物用藥品優良製造準則第23條(103.10.22)
 - 因應國際動物用藥品產業趨勢及發展需求，提升製藥水準及品質
 - 協助動物用藥廠推行cGMP
 - 新登記之藥廠應執行cGMP
- 自104年1月1日起
 - 國內新設動物用藥品廠應執行全部藥品之相關cGMP檢查作業
 - 國外未登記之動物用藥品廠，首次於國內登記藥品輸入時，販賣業者必須檢附該廠已通過cGMP之證明文件及確效資料
- 相關確效作業項目
 - 滅菌過程、水系統、清潔、分析方法、製程、最終滅菌、空調系統、電腦化系統及無菌操作等9大項



生產國許可製造及自由銷售證明文件

- 由生產國動物用藥品主管機關出具。
- 我國駐外單位驗證。
- 證明在生產國為許可製造及自由銷售。
- 應記載事項：
 - 製造廠名稱及地址。
 - 動物用藥品名稱、成分、含量、劑型、包裝及經核准登記之登記字號。
- 原料藥其成分純度合乎藥典或公定書所載之規格，並檢附其影本者得免註載成分及含量。
- 距申請日期，不得超過二年。
- 委託製造且未於生產國上市者
 - 得由委託者所在國動物用藥品主管機關出具自由銷售證明文件。



市售標籤及仿單文字內容證明文件

- 由生產國動物用藥品主管機關出具
 - 核准該藥品市售標籤及仿單文字內容之證明文件。
 - 亦可送生產國市售標籤及仿單。
- 需我國駐外單位驗證。



生產國最高主管機關查詢

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

動物用藥品檢驗登記審查準則

聯絡資訊

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

[國外動物用藥品製造廠查核申請表.pdf](#)

[動物用藥品製造廠基本資料\(格式\).pdf](#)

[標籤仿單內容格式.odt](#)

許可證展延及變更作業及應檢附文件

[動物用藥品許可證變更展延作業.odt](#)

檢驗登記(一般藥品新藥)

[辦理動物用一般藥品檢驗登記流程.pdf](#)

附件1：動物用藥品檢驗申請書.odt

[0-動物用一般藥品新藥檢驗登記所需文件.odt](#)

附件2：填表說明及應注意事項.odt

附件3：標籤仿單黏貼表.odt

附件4：檢驗規格表.odt

附件5：檢驗紀錄表.odt

附件6：命名卡片.odt

附件7：動物用藥品製造廠資料.odt

附件7-1：動物用藥品製造廠資料(格式).pdf

附件7-2：動物用藥品製造廠資料自行檢核表.pdf

附件8：各國動物用藥品主管機關.odt

附件8-1：印度各省動物用藥品主管機關.pdf

附件8-2：德國各邦聯動物用藥品主管機關.pdf



安定性試驗資料

- 藥品名稱
- 產品批號
- 包裝種類（最小包裝）
- 儲存條件
- 製造日期
- 試驗始末及試驗間隔日期
- 檢驗項目及結果
- 檢驗人員、品管人員簽名
 - 如為整份文件(編列頁碼)，可整份文件由檢驗人員、品管人員簽名確認
- 推定之有效期限



109.08.21修正公告

田間試驗及生體可用率(BA)或生體相等性(BE)

- 於108年1月1日以後經核准取得動物用藥品許可證之動物用一般藥品**新成分**，其學名藥應檢附。
- 符合下列情形之一，得**免附**：
 - (1)血管內給藥注射劑(注射劑或乾粉注射劑)。
 - (2)吸入劑(供吸入之氣體或蒸氣)。
 - (3)口服液劑（溶液）。
 - (4)可溶性之散劑，其賦形劑不影響主成分吸收者。
 - (5)僅供局部使用，且只具有局部療效的各種外用製劑，包括外用散劑、外用液劑、眼用劑、軟膏劑、條帶劑、噴霧劑、酏劑、醑劑。
 - (6)**肌肉或皮下注射劑（注射劑或乾粉注射劑），其酸鹼值（pH值）及除防腐劑、緩衝劑外之配方，與原廠藥均相同者。**
 - (7)其他經中央主管機關依申請檢附之資料核定得免進行者。



何謂動物用藥品新藥

- 新藥：我國未曾檢驗登記通過。
- 經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品。(動物用藥品管理法第三條之二)

http://163.29.152.42/Animal/AMItem4.aspx

Google 搜尋 分享 網頁註解 拼字檢查 翻譯 自動填入 登入

動物用藥品許可證查詢

瀏覽人次：54465 網站地圖



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan

動物用藥品資訊服務網



最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

申請許可證展延

申請許可證變更

動物用藥品檢驗登記

目前位置: 動物用藥資訊服務網 > 動物用藥品許可證查詢

動物用藥品許可證查詢

許可證字號 動物藥 第 號

業者名稱

國外製造廠商名稱

藥品成分

搜尋

註：

- (1)可點選表頭文字(例許可證號,有效期限,藥品名稱...),改變資料排列順序。
- (2)本網站資料僅供參考,許可項目以許可證實際內容為準。
- (3)如發現內容需修正,請通知(02)2343-1475。





申請動物用一般藥品新藥檢驗登記

新藥類別		背景資料	藥物動力學	毒理安全性		殘留試驗		效果試驗	安定性	抗菌性資料
				實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留			
新成分		○	○	○	○	○	○	○	○	○
鹽類不同之新成分		○	○附註2	○附註2	○附註2	○	○	○附註2	○	○
新複方		○	○	○附註3	○	○	○	○	○	×
新劑型		○	○	×	○附註2	×	○	○附註2	○	×
新用法用量	新單位含量 (包括不同濃度製劑)	○	×	×	○附註2	×	○附註2	○附註2	○	×
	新對象動物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新劑量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新使用途徑	新投藥途徑	○	×	×	○	×	○	○附註2	×	×
新效能	新療效	○	×	×	×	×	×	○	×	×

附註2：可用生物相等性資料代替。

附註3：得僅檢附單一劑量毒性試驗、短期毒性試驗及基因毒性試驗資料。



一般藥品新藥試驗資料送審

- 動物用藥品技術審議委員會提案審查案件
廠商自行審核書面報告

<https://www.baphiq.gov.tw/view.php?catid=10436>

- 動物用藥品新藥審議資料
 - 一般藥品新藥試驗基準(安全性試驗基準、殘留試驗基準、效果試驗基準)

動物用藥品檢驗登記審查準則

聯絡窗口

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

動物 用藥品 資訊 服務網

許可證展延及變更作業及應檢附文件

[動物用藥品許可證變更展延作業.odt](#)

檢驗登記(一般藥品新藥)

[辦理動物用一般藥品檢驗登記流程.pdf](#)

附件1：[動物用藥品檢驗申請書.odt](#)

0-[動物用一般藥品新藥檢驗登記所需文件.odt](#)

附件2：[填表說明及應注意事項.odt](#)

附件3：[標籤仿單黏貼表.odt](#)

附件4：[檢驗規格表.odt](#)

附件5：[檢驗紀錄表.odt](#)

附件6：[命名卡片.odt](#)

附件7：[動物用藥品製造廠資料.odt](#)

附件7-1：[動物用藥品製造廠資料\(格式\).pdf](#)

附件7-2：[動物用藥品製造廠資料自行檢查表.pdf](#)

附件8：[各國動物用藥品主管機關.odt.odt](#)

附件8-1：[印度各省動物用藥品主管機關.pdf](#)

附件8-2：[德國各邦聯動物用藥品主管機關.pdf](#)

附件9：[一般藥品組裝機零件廠商自行審核書面報告.odt](#)

附件10：[一般藥品新藥試驗基準.odt](#)



檢附資料如下：

- | | | | |
|--|---|----|----|
| ☐ 1 · 背景資料 · | P | ~P | |
| ☐ 2 · 藥物動力學 · | P | ~P | |
| ☐ 3 · 毒理安全性試驗 · | P | ~P | |
| (另附詳細審核書面紀錄) | | | |
| ☐ 4 · 殘留試驗 · | P | ~P | |
| (另附詳細審核書面紀錄) | | | |
| ☐ 5 · 效果試驗 · | P | ~P | |
| (另附詳細審核書面紀錄) | | | |
| ☐ 6 · 安定性試驗 · | P | ~P | |
| (另附詳細審核書面紀錄) | | | |
| ☐ 7 · 抗菌劑新成分製劑 | | | |
| (1) 在核准國家登記後之歷年使用量、副作用及其使用狀況 | | | |
| | P | ~P | |
| (2) 抗藥性包括交叉抗藥性之機序以及抗藥性情形試驗資料 | | | |
| | P | ~P | |
| (3) 治療動物疾病上之重要性及其與至少一種常用且最有效 | | | |
| 之抗菌劑作效果方面比較之試驗資料 · P | | | ~P |



簡化新藥登記檢附資料

- 用於**非產食動物**之**國產**動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。
- 用於**非產食動物**之**輸入**動物用藥品，**國際已核准上市十年以上之藥品成分**，倘該產品於輸出國登記三年以上，且檢附動物用藥品不良副作用通報及監視規範，及該動物用藥品無不良副作用之監視報告者，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。
- 添加於**飼料或飲水中之新單位含量製劑**，**最終使用濃度或劑量與已核准登記者相同且賦型劑成分相同者**，以**學名藥**辦理檢驗登記。



申請動物用消毒藥品檢驗登記

- 動物用消毒藥品新藥與宣稱對口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟具消毒效力者，必須檢附效力試驗資料。
- 動物用消毒藥品新藥適用於飼有動物之畜舍、禽舍消毒者，必須檢附單一劑量毒性試驗及殘留試驗。
- 新單位含量之動物用消毒藥品新藥，其使用濃度與已核准登記之動物用消毒藥品完全相同者，無須以新藥方式辦理檢驗登記。



申請動物用**消毒藥品**應檢附資料

- 1.申請書1式5份
- 2.標籤仿單黏貼表5份
- 3.命名卡1份
- 4.原料檢驗規格、方法及成績書各2份
- 5.成品檢驗規格、方法及成績書各2份
- 6.製造及品質管制資料
- 7.安定性試驗資料
- 8.處方依據
- 9.工廠登記證明文件(製造業者)
- 10.製造廠資料(輸入業者)
- 11.動物用藥品販賣業許可證影本1份(輸入業者)
- 12.代理授權書正、影本1份(輸入業者)
- 13.**生產國**許可製造及自由銷售證明文件正本1份(輸入業者)
- 14.**生產國**市售標籤及仿單文字內容證明文件1份(輸入業者)



許可證之展延 重新申請檢驗登記

- 依據動物用藥品檢驗登記審查準則第27條第3項
 - 製造業者或輸入業者未於所定期間內申請展延或於期間內申請但未獲核准者，**應重新申請檢驗登記**；其在動物用藥品許可證有效期間屆滿後六個月內，以原核准登記事項重新申請檢驗登記者，得準用前項(展延)規定，並檢附動物用藥品檢驗登記申請書正本。
- 辦理程序
 - 許可證過期後廠商應先辦理註銷申請後再辦理重新申請檢驗登記。



輸入業者應檢附資料

- 1.申請書1式5份
- 2.標籤仿單黏貼表5份
- 3.生產國動物用藥品主管機關2年內核發之許可製造及自由銷售證明文件正本1份
- 4.生產國動物用藥品主管機關2年內核發市售標籤及仿單文字內容證明文件1份
- 5.代理授權書正、影本1份
- 6.動物用藥品販賣業許可證影本1份



謝謝您

