

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

10070 台北市和平西路2段100號9樓

受文者：本局秘書室

發文日期：中華民國107年01月24日
發文字號：防檢一字第1071470792號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

地址：10070 臺北市中正區和平西
路二段100號9樓

承辦人：郭乃維

電話：(02)2343-1423

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：navy@mail.baphiq.
gov.tw

主旨：重申未經核准擅自變更已登記核准動物用藥品之賦型劑行為，
係屬製造動物用偽藥，詳如說明，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、邇來發現動物用藥品製造廠有旨揭擅自變更賦型劑之行為，爰本局重申相關詳細規定。
- 二、按「動物用藥品管理法」(以下簡稱本法)規定：所含成分之名稱與核准不符者，屬「動物用偽藥」，包括有效成分(主成分)及賦形劑。(本法第4條第4款參照)。
- 三、有關中央主管機關核准登記動物用藥品之規定如下：
 - (一)查製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入(本法第12條參照)。
 - (二)次查，「動物用藥品檢驗登記審查準則」第9條規定申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品之檢驗登記，其應檢附之資料包含原料品名與分量。
 - (三)再查，「製造」係指將擬生產藥品所須之主成分、賦型劑及助溶劑、矯味劑等佐劑原料進行一定製程，加工調製成為特定劑型成品之行為(本法97年12月3日公布第36條修法說明參照)，爰主管機關辦理檢驗登記亦需審查前述成分



資料，核准範圍自包括有效成分及賦形劑。

四、倘有違反上開規定所涉法規如次：

- (一)本法第33條：製造或輸入動物用偽藥或禁藥之刑責。
- (二)本法第35條：分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥或禁藥之刑責。
- (三)本法第30條：製造、輸入、分裝、販賣、或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥或禁藥之行政處置。
- (四)本法第14條之2：廢止許可證後動物用藥品之處置。
- (五)本法第25條第4項：違法製造動物用偽藥之製造業者併涉違反GMP規定，已屬嚴重性缺失，倘未於期限內完成改善複查通過，直轄市或縣（市）主管機關得報請本局令該公司停止部分或全部動物用藥品之製造。
- (六)本法施行細則第10條第2款：廢止許可證之成品、半成品、原料等處置。

五、以上請轉知所屬會員，倘有變更登記許可藥品賦型劑之需要，請依「動物用藥品檢驗登記審查準則」第25條規定檢附相關書件，申請變更動物用藥品賦形劑，以資適法。

正本：台灣區動物用醫藥保健工業同業公會

副本：基隆市動物保護防疫所、臺北市動物保護處、新北市政府動物保護防疫處、桃園市政府動物保護處、新竹市動物保護及防疫所、新竹縣家畜疾病防治所、苗栗縣動物保護防疫所、臺中市動物保護防疫處、彰化縣動物防疫所、南投縣家畜疾病防治所、雲林縣動植物防疫所、嘉義市政府、嘉義縣家畜疾病防治所、臺南市動物防疫保護處、高雄市動物保護處、屏東縣動物防疫所、宜蘭縣動植物防疫所、花蓮縣動植物防疫所、臺東縣動物防疫所、澎湖縣家畜疾病防治所、金門縣動植物防疫所、連江縣政府、行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所、臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會、本局動物防疫組、本局秘書室

內部傳遞
2018-01-24
交14:38章