

名稱：動物用生物藥品查驗辦法

修正日期：民國 109 年 05 月 04 日

第 1 條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十八條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱動物用生物藥品，指專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品。

第 3 條

同一種動物用生物藥品，在同一容器內均質後同時分裝者，為同一批，同批藥品應編同一批號。

輸入之動物用生物藥品，以製造廠之批號為批號。

第 4 條

動物用生物藥品於製成或輸入報關完稅後十四日內，製造業者或輸入業者（以下簡稱業者）應逐批檢附下列資料向直轄市或縣（市）政府申請抽樣查驗：

- 一、動物用生物藥品查驗申請書。
- 二、動物用藥品許可證或經中央主管機關核可文件之影本。
- 三、本批動物用生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明，或製造廠批次檢驗成績書及檢驗紀錄。
- 四、本批輸入動物用生物藥品未使用牛海綿狀腦病發生國家（地區）來源反芻獸原料製造者，檢附未使用之證明文件；使用牛海綿狀腦病發生國家（地區）來源之反芻獸原料製造者，檢附經中央主管機關審查通過之證明文件。
- 五、輸入動物用生物藥品之海關進口報單影本。
- 六、查驗藥品規費繳費明細單。
- 七、查驗藥品規費預繳證明影本。
- 八、註明收件人姓名及地址之回郵掛號信封。

第 5 條

直轄市或縣（市）政府受理抽樣查驗申請後，經派員查核動物用生物藥品運送及儲存之溫度符合儲存條件，及藥品名稱、批號、數量、包裝、製造日期、有效期限與申請文件相符者，即抽取適量動物用生物藥品供檢驗及留樣所需；剩餘動物用生物藥品則應予封存，並交由業者自行保管。

前項動物用生物藥品之抽樣查驗，每批各種包裝容量之抽樣數量，應包括檢驗量及留樣量，並給予收據。

第一項檢驗量及留樣量，由中央主管機關委任或委託之動物用藥品檢驗機關（構）（以下簡稱檢驗機構）定之。

第 6 條

直轄市或縣（市）政府抽取之動物用生物藥品，經密封包裝並簽章確認後，交寄或親送至檢驗機構，其運送費用得向業者收取。

第 7 條

檢驗機構應依抽樣查驗動物用生物藥品類別執行檢驗，其檢驗項目由檢驗機構視實際情形定之。

動物用生物藥品經查驗合格者，應由直轄市或縣（市）政府啓封、核對數量、按量發給合格封緘並核貼於個別包裝後，始得放行。

第 8 條

本法第十一條所定動物用生物藥品之合格封緘，由中央主管機關統一印製轉發直轄市或縣（市）政府核貼。

第 9 條

配合動物防疫政策或因應緊急重大事件、特殊緊急醫療需要之動物用生物藥品，經中央主管機關核可者，得不適用第五條至第七條有關抽樣及查驗之規定。

前項動物用生物藥品，經直轄市或縣（市）政府審核其應檢附之資料、儲存之溫度符合儲藏條件，由檢驗機構審核其相關檢驗紀錄，再由直轄市或縣（市）政府核貼合格封緘後，始得放行。但必要時，得抽取其動物用生物藥品送檢驗機構檢驗或備查。

中央主管機關爲因應緊急重大事件得簡化第二項查驗辦理程序。

第 10 條

本辦法自發布日施行。