

動物用藥品檢驗登記審查準則第九條附件二修正草案總說明

動物用藥品檢驗登記審查準則（以下簡稱本準則）於一百零四年三月十三日發布施行，歷經三次修正。考量學名藥生體相等性試驗需有標準品予以對照，以確認其效能與原廠藥相等，經評估過去已核准新藥多已無法取得標準品，無法全面比照辦理，爰修正為中華民國一百零八年一月一日起核准之動物用一般藥品新成分，其學名藥方需檢附田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料。另參考我國衛生福利部及美國食品藥品管理局相關規定，當肌肉或皮下注射劑之主要配方及酸鹼值與原廠藥相同時，得免除其田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料要求，爰擬具本準則第九條附件二修正草案。

。

動物用藥品檢驗登記審查準則第九條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修正草案對照表

修 正 規 定						現 行 規 定						說 明	
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						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						考量學名藥生體相等性試驗需有標準品予以對照，以確認其效能與原廠藥相等，經評估過去已核准新藥多已無法取得標準品，無法全面比照辦理，爰修正為中華民國一百零八年一月一日起核准之動物用一般藥品新成分，其學名藥方需檢附田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料。另參考我國衛生福利部「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第八條及美國食品藥品管理局Guidance for industry 第三十五號「Bioequivalence Guidance」相關規定，當肌肉或皮下注射劑（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時，得免除其田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料要求，爰修正附註第 2 點規定。	
項次	應檢附資料	動物用一般藥品學名藥		動物用一般藥品原料藥品		項次	應檢附資料	動物用一般藥品學名藥		動物用一般藥品原料藥品			
		製造	輸入	製造	輸入			製造	輸入	製造	輸入		
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○	○	○	1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○	○	○		
2	標籤及仿單黏貼表五份	○	○	○	○	2	標籤及仿單黏貼表五份	○	○	○	○		
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○	○	○	3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○	○	○		
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	×	×	4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	×	×		
5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	○	○	5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	○	○		
6	製造及品質管制資料	○	○	×	×	6	製造及品質管制資料	○	○	×	×		
7	安定性試驗資料	○	○	○	○	7	安定性試驗資料	○	○	○	○		
8	處方依據	○	○	×	×	8	處方依據	○	○	×	×		
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×	○	×	9	工廠登記證明文件影本一份	○	×	○	×		
10	製造廠資料	×	○ _{附註1}	×	○ _{附註1}	10	製造廠資料	×	○ _{附註1}	×	○ _{附註1}		
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○	×	○	11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	×	○	×	○		
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	×	○	×	○	12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	×	○	×	○		
13	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○	×	○	13	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○	×	○		
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○	×	×	14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○	×	×		
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○	×	○	15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○	×	○		
16	對象動物之田間試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	○ _{附註2}	○ _{附註2}	×	×	16	對象動物之田間試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	○ _{附註2}	○ _{附註2}	×	×		
附註：						附註：							
1：第一次申請登記時檢附。						1：第一次申請登記時檢附。							
2：於 <u>中華民國一百零八年一月一日（含當日）</u> 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，其學名藥應檢附田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料。但符合下列情形之一，得免附：						2：自 <u>中華民國一百零八年一月一日起</u> ，申請動物用一般藥品學名藥時應檢附田間試驗及生體可用率試驗資料，或生體相等性試驗資料。但符合下列情形之一者，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， <u>如其賦形劑不影響主成分吸收者</u> ；(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、酊劑、醑劑；(6)其他經中央主管機關依申請檢附之資料核定得免進行者。							
(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、酊劑、醃劑。 (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。 說明： 一、○：表示須檢附該項目之資料。 ✕：表示不須檢附該項目之資料。 二、申請書應記載製造（輸入）業者名稱、地址、其負責人姓名、地址、藥品管理人姓名與其專業證照字號、藥品名稱、劑型、包裝、原料品名與分量、製造方法、效能、用法與用量、處方依據、製造廠名稱及地址。申請製造動物用藥品者，應另記載工廠登記許可字號；申請輸入動物用藥品者，應另記載動物用藥品販賣業者許可證字號及國外製造業者名稱及地址。 三、標籤及仿單黏貼表： （一）黏貼表之正面貼附國內市售標籤及仿單擬稿各一份，國內市售標籤及仿單擬稿並以中文記載下列事項： 1. 動物用。 2. 製造（輸入）業者名稱及地址。 3. 藥品名稱。 4. 有效成分、用法及用量。 5. 主治效能、性能或適應症。 6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。 7. 停藥期間。 8. 批號。 9. 製造日期及有效期間，或失效日期。 10. 包裝及含量：以觀賞魚專用非處方藥品申請檢驗登記者，其製劑包裝含量並應符合下列規定： （1）以容積計算不得超過五升，以重量計算不得超過五百公克，並提供國外核准之包裝依據。但抗菌劑類以容積計算不得超過二百五十毫升，以重量計算不得超過一百公克。 （2）含硫酸銅、甲基藍或孔雀石綠等成分者，其單位含量不得超過百分之一。 （3）抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。 11. 劑型。 12. 製造廠名稱及地址。 13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。 （二）動物用一般藥品原料藥品之標籤及仿單與五毫升以下包裝之動物用藥品之標籤	說明： 一、○：表示須檢附該項目之資料。 ✕：表示不須檢附該項目之資料。 二、申請書應記載製造（輸入）業者名稱、地址、其負責人姓名、地址、藥品管理人姓名與其專業證照字號、藥品名稱、劑型、包裝、原料品名與分量、製造方法、效能、用法與用量、處方依據、製造廠名稱及地址。申請製造動物用藥品者，應另記載工廠登記許可字號；申請輸入動物用藥品者，應另記載動物用藥品販賣業者許可證字號及國外製造業者名稱及地址。 三、標籤及仿單黏貼表： （一）黏貼表之正面貼附國內市售標籤及仿單擬稿各一份，國內市售標籤及仿單擬稿並以中文記載下列事項： 1. 動物用。 2. 製造（輸入）業者名稱及地址。 3. 藥品名稱。 4. 有效成分、用法及用量。 5. 主治效能、性能或適應症。 6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。 7. 停藥期間。 8. 批號。 9. 製造日期及有效期間，或失效日期。 10. 包裝及含量：以觀賞魚專用非處方藥品申請檢驗登記者，其製劑包裝含量並應符合下列規定： （1）以容積計算不得超過五升，以重量計算不得超過五百公克，並提供國外核准之包裝依據。但抗菌劑類以容積計算不得超過二百五十毫升，以重量計算不得超過一百公克。 （2）含硫酸銅、甲基藍或孔雀石綠等成分者，其單位含量不得超過百分之一。 （3）抗菌劑類單位含量不得超過百分之十。 11. 劑型。 12. 製造廠名稱及地址。 13. 獸醫師（佐）處方藥品之使用類別。 （二）動物用一般藥品原料藥品之標籤及仿單與五毫升以下包裝之動物用藥品之標籤得免予記載用法、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。 四、原料及成品檢驗成績書應記載藥品名稱、產品批號、製造日期、檢驗日期、檢驗項目與結果，並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。	
---	---	--

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。 四、原料及成品檢驗成績書應記載藥品名稱、產品批號、製造日期、檢驗日期、檢驗項目與結果，並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。 五、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。但處方與所附依據未盡相符而有變更時，應附具理由書，並視實際變更情形檢附有關必要資料，報請中央主管機關認可。前述參考文獻，其來源限於經中央主管機關公告之動物用藥品處方集、經核准登記之動物用藥品標籤與仿單，及國內、外製造廠開發之動物用藥品處方，其安定性、安全性、殘留、效力等試驗報告。 六、製造廠資料：指將動物用藥品製造廠(以下簡稱製造廠)之下列各項資料裝訂成冊，並分別標註彙整而成之資料；其採分段委託製造者，應包括所有分段製程涉及之受託製造廠： (一)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。 (二)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。 (三)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。 (四)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。 (五)各劑型製造、品管設備之數量及能量。 (六)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。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具。 (七)動物用生物藥品製造廠應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之文件。 七、代理授權書：指輸入動物用藥品之國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者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。但持有生產國動物用藥品製造許可證之製造廠，於國內設有分公司者，得由該製造廠設於亞洲之總部出具： (一)製造廠名稱及地址。 (二)國內代理商名稱及地址。 (三)代理販售之動物用藥品名稱。 (四)授權有效期限。	五、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。但處方與所附依據未盡相符而有變更時，應附具理由書，並視實際變更情形檢附有關必要資料，報請中央主管機關認可。前述參考文獻，其來源限於經中央主管機關公告之動物用藥品處方集、經核准登記之動物用藥品標籤與仿單，及國內、外製造廠開發之動物用藥品處方，其安定性、安全性、殘留、效力等試驗報告。 六、製造廠資料：指將動物用藥品製造廠(以下簡稱製造廠)之下列各項資料裝訂成冊，並分別標註彙整而成之資料；其採分段委託製造者，應包括所有分段製程涉及之受託製造廠： (一)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。 (二)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。 (三)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。 (四)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。 (五)各劑型製造、品管設備之數量及能量。 (六)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。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具。 (七)動物用生物藥品製造廠應另檢附生產國動物用藥品主管機關於四年內核發，證明該製造廠未製造口蹄疫、家禽流行性感冒或其他經中央主管機關公告為重大動物傳染病疫苗之文件，或該等疫苗於適當生物安全設施下獨立製造之文件。 七、代理授權書：指輸入動物用藥品之國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者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。但持有生產國動物用藥品製造許可證之製造廠，於國內設有分公司者，得由該製造廠設於亞洲之總部出具： (一)製造廠名稱及地址。 (二)國內代理商名稱及地址。 (三)代理販售之動物用藥品名稱。 (四)授權有效期限。 (五)出具日期。距申請日期，不得超過一年。 (六)國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。 八、生產國許可製造證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國製造，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產	
--	---	--

(五)出具日期。距申請日期，不得超過一年。 (六)國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者簽署。 八、生產國許可製造證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國製造，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具： (一)製造廠名稱及地址。 (二)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。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。但申請原料藥檢驗登記者，其成分純度符合藥典所載規格且檢附該藥典之影本者，許可製造證明文件得免記載成分及含量；申請觀賞魚用藥品檢驗登記者，得免記載劑型及包裝。 (三)出具日期：距申請日期，不得超過二年。 九、生產國許可自由銷售證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國自由銷售，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具；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： (一)製造廠名稱及地址。 (二)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。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。 (三)明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。 (四)出具日期：距申請日期，不得超過二年。 十、生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，核准該藥品市售標籤及仿單文字內容之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；申請觀賞魚專用一般藥品新藥、學名藥及原料藥品者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具。 十一、動物用一般藥品原料藥品之安定性試驗及動物用一般藥品學名藥之生體可用率、生體相等性、田間試驗及安定性試驗，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。	國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具： (一)製造廠名稱及地址。 (二)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。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。但申請原料藥檢驗登記者，其成分純度符合藥典所載規格且檢附該藥典之影本者，許可製造證明文件得免記載成分及含量；申請觀賞魚用藥品檢驗登記者，得免記載劑型及包裝。 (三)出具日期：距申請日期，不得超過二年。 九、生產國許可自由銷售證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，許可該藥品於該國自由銷售，並記載下列事項之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；生產國為中國大陸者，得由省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門出具；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： (一)製造廠名稱及地址。 (二)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。未能記載藥品名稱者，應另由原製造廠出具文件，說明原藥品名稱及未能記載之理由。 (三)明確記載藥品核准在該國自由銷售之情況。 (四)出具日期：距申請日期，不得超過二年。 十、生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件：指由生產國動物用藥品中央主管機關出具，核准該藥品市售標籤及仿單文字內容之證明文件。但生產國為德國者，得由邦政府動物用藥品主管機關出具；生產國為印度者，得由省政府動物用藥品主管機關出具；生產國為歐盟會員國之一者，得由歐盟藥品審核機關出具；申請觀賞魚專用一般藥品新藥、學名藥及原料藥品者，得由國外製造廠或其總公司、國外許可證持有者出具。 十一、動物用一般藥品原料藥品之安定性試驗及動物用一般藥品學名藥之生體可用率、生體相等性、田間試驗及安定性試驗，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。	
--	--	--