



動物用藥品委託製造管理辦法修正簡介

辛孟妍¹ 楊文淵¹ 徐榮彬¹

壹、前言

動物用藥品委託製造管理辦法（以下簡稱本辦法）於 95 年 10 月 11 日發布施行。茲為配合 105 年 11 月 9 日公布修正動物用藥品管理法（簡稱本法）第十六條之一相關規定，以及近年政府推動生技產業發展政策，鼓勵生技業者進行技術研發及移轉，使不具動物用藥品製造廠之動物用藥品製造業者，得以委託製造方式申請動物用藥品新藥檢驗登記，取得動物用藥品許可證，爰修正本辦法。

貳、辦法修正內容介紹

本辦法共計 9 條，自發布日施行。其修正內容如下：

一、本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十六條之一第二項規定訂定之。（第 1 條）

二、本辦法用詞，定義如下：（第 2 條）

（一）委託製造：指動物用藥品製造業者於申請動物用藥品製造許可證時，或動物用藥品製造許可證有效期限內，經中央主管機關核准，委託其他動物用藥品製造業者全程或階段性製造動物用藥品。

（二）階段性製造：指動物用藥品自原料至成品完成前之任何一階段，包含半成品、混合、打錠、充填、

包裝與貼標及其他相關製程。

三、委託製造之動物用藥品製造業者（以下簡稱委託者），應具備下列資格：（第 3 條）

- （一）依法具有權利能力之自然人或法人、依法設立之機關（構）或學校。
- （二）經核准並取得動物用藥品製造許可證。但申請動物用藥品新藥檢驗登記，並併同依本辦法申請核准委託製造者（簡稱新藥申請者），不在此限。

受委託製造之動物用藥品製造業者（簡稱受託者），應具備下列資格：

註 1：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

- (一) 受委託製造之動物用藥品製造廠，應符合動物用藥品優良製造準則規定。
- (二) 受委託製造之動物用藥品製造廠，應具有製造與受託製造動物用藥品同一劑型藥品或階段性製程之能力。

委託者委託受託者製造動物用藥品，應符合下列條件：

- (一) 委託者應與受託者簽訂委託製造契約，且申請核准委託製造之期間尚在契約所定委託製造期間內。
- (二) 委託者於申請前2年內，未曾經中央主管機關依第五條第三項規定廢止其委託製造之核准。

四、申請核准委託製造動物用藥品，應由委託者與受託者共同具名填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出：（第4條）

- (一) 委託製造契約書正本。

- (二) 動物用藥品製造許可證正本。但新藥申請者，免附。
- (三) 符合前條第二項及第三項規定之證明文件影本。
- (四) 蓋有中央主管機關核准章之原標籤仿單黏貼表。但新藥申請者，免附。
- (五) 市售中文標籤、仿單擬稿各三份。但新藥申請者，免附。

前項第一款之契約書應經公證或中央主管機關公告認可之公會見證。

第一項申請經核准者，中央主管機關應於動物用藥品製造許可證註記委託製造與核准期間、受託者與製造廠之名稱、地址；受託者為法人者，並應加註其負責人姓名。並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。

前項註記或加註事項有變更者，應於事實發生之日起2個月內，依第一項規定重新提出申請；屆期末提出申請，或申請經駁回者，中央主管機關應廢止其原委託製造之核准。



五、委託製造之動物用藥品除專供輸出者外，應於標籤、仿單與包裝之下方分別標示受託製造者、委託製造者字樣及其名稱、地址。階段性委託製造之製程未涉及藥品品質，且經中央主管機關核准，得免依前項規定標示。未依第一項規定標示者，中央主管機關得廢止其委託製造之核准，並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。（第5條）

六、委託製造之動物用藥品，除法律另有規定外，其產品違反本法之責任，由委託者負責。（第6條）

七、委託製造期間，受託者應於受委託製造之動物用藥品製造廠，備置該動物用藥品製造許可證影本，以供查核。（第7條）

八、委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於事實發

生15日內，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記；其核准期間尚未屆滿者，由中央主管機關廢止原委託製造之核准。

委託製造期間，原動物用藥品製造許可證因撤銷、廢止或有效期間屆至而失其效力者，由中央主管機關廢止原委託製造之核准。（第8條）

九、本辦法自發布日施行。（第9條）

參、結語

本管理辦法發布施行後，具研發新藥能力之生技公司得以委託製造方式，委託符合動物用藥品優良製造準則規定之動物用藥品製造廠，申請動物用藥品新藥檢驗登記，取得動物用藥品許可證，以增進動物用藥品項，並鼓勵動物用藥品研發，促進動物健康及畜牧事業發展。

