

正 本

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 書函

700

台南市西門路一段473號

地址：10014臺北市中正區南
海路37號

承辦人：辛孟妍

電話：(02)3343-6427

傳真：(02)2304-7055

受文者：中華民國獸醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年6月6日

發文字號：農防字第1081471537D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令pdf檔(含法規命令條文)

主旨：「動物用藥品委託製造管理辦法」，業經本會於中華民國108年6月6日以農防字第1081471537號令修正發布，茲檢送發布令(含法規命令條文)1份，請查照。



正本：行政院公報編印中心(附發布令pdf檔，請刊登公報)、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、中華民國飼料及動物用藥商業同業公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、臺北市飼料及動物用藥商業同業公會、桃園市飼料及動物用藥商業同業公會、臺中市飼料及動物用藥商業同業公會、彰化縣飼料及動物用藥商業同業公會、雲林縣飼料及動物用藥商業同業公會、臺南市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄直轄市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄市飼料及動物用藥商業同業公會、臺灣動植物防疫檢疫暨檢驗發展協會

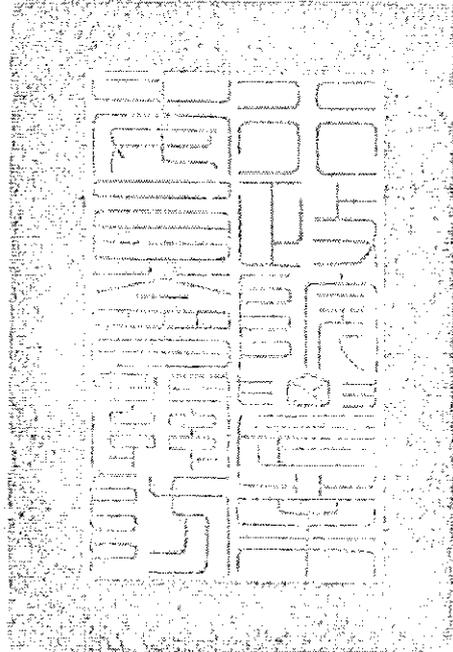
副本：行政院法規會、本會秘書室、本會法規會、本會動植物防疫檢疫局(均含附件)

行政院農業委員會

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國108年6月6日
發文字號：農防字第1081471537號



修正「動物用藥品委託製造管理辦法」。
附修正「動物用藥品委託製造管理辦法」

主任委員 傅 杏 仲

動物用藥品委託製造管理辦法修正條文

第一條 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。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 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。

第三條 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：

- 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(以下簡稱新藥

申請者)，不在此限。

受委託製造之動物用藥品製造業者（以下簡稱受託者），應具備下列資格：

- 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、委託者於申請前二年內，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。

第四條 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：

- 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二個月內，依第一項規定重新提出申請；屆期未提出申請，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。

第五條 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。

第六條 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。

第七條 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。

第八條 委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於事實發生十五日內，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。

第九條 本辦法自發布日施行。