

# 動物用藥品樣品試製及 田間試驗管理辦法 簡介

詹逞洲<sup>1</sup>



## 壹、前言

動物用藥品品質攸關動物健康，甚至會影響人體或環境安全，故依動物用藥品管理法及動物用藥品檢驗登記審查準則規定，申請人應檢附安全、效力及田間試驗等相關資料，經中央主管機關核准發給許可證後，始得製造或輸入。

擅自製造或輸入者，屬動物用偽、禁藥，得處1年以上7年以下有期徒刑，併科新臺幣450萬元以下罰金。有關前述試驗資料，屬國外動物用藥品者，可從國外原廠取得，但屬國內製造者，則須由動物用藥品製造業者或學術研究機構自行試驗而得，故在取得許可證前，動物用藥品製造業者或學術研究機構即

| 註1：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

有製造動物用藥品樣品以進行試驗之需求。為此，動物用藥品管理法第14條之3第1項規定，動物用藥品製造業者或學術研究機構製造動物用藥品樣品，經中央主管機關核准者，得免事先取得許可證，同時為兼顧試驗需求並降低試製過程或田間試驗期間造成生物安全危害之可能，又避免供試驗用之動物用藥品樣品被視為動物用偽、禁藥，行政院農業委員會爰依據動物用藥品管理法第14條之3第3項授權，於去(110)年11月9日以農防字第1101472701號令訂定發布「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」，規範動物用藥品樣品及田間試驗之核准程序、應檢附文件、核准條件及相關應遵行事項。

## 貳、條文重點說明

「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」(簡稱本辦法)共計14條，重點說明如下：

### 一、中央主管機關得邀請專家學者審查動物用藥品樣品試製及田間試驗相關事宜。(第3條)

動物用藥品科技日新月異，爰參考動物用藥品管理法施行細則第4條

規定，中央主管機關得邀請專家學者審查動物用藥品樣品試製及田間試驗之申請。

### 二、申請動物用藥品樣品試製應符合之條件。(第3條)

學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品，供田間試驗使用前應申請試製，降低田間危害之可能，並與非法動物用藥品有所區隔；另為維護動物用藥品製造廠製造品質，減少污染可能，故規範於動物用藥品製造廠試製者應申請核准。

### 三、申請動物用藥品樣品試製應檢附資料與文件、補正期限及展延程序。(第5條)

(一) 申請動物用藥品樣品試製除應檢附試製計畫書及申請資格證明等文件外，並應依試製動物用藥品種類及試製場所檢附下列文件：

- 操作動物感染性生物材料相關實驗者操作，應依其危險群等級，於相當等級實驗室內為之，並須



事先取得相關同意文件及中央主管機關核准之文件。

2. 動物用藥品製造廠應符合動物用藥品製造廠設廠標準及動物用藥品優良製造準則，並經動物用藥品主管機關定期派員檢查通過。

(二) 申請動物用藥品樣品試製經核准後，應於核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前2個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過6個月，並以1次為限。



#### 四、動物用藥品樣品試製申請不予核准之事由。(第6條)

有申請者資格不符、未通過動物用藥品優良製造檢查、未符合相當等級動物感染性生物實驗室規範或經審查認定樣品試製具危害動物、人體健康或生態環境之虞等情形，中央主管機關得不予核准其試製申請。

#### 五、動物用藥品樣品專用標籤黏貼、印製及配發方式。(第7條)

學術研究機構或動物用藥品製造業者應於動物用藥品樣品於製成後14日內，應通知所在地直轄市或縣(市)主管機關，按核准試製之樣品數量發給專用標籤並核貼於個別容器，以資識

別。前述專用標籤，由中央主管機關統一印製轉發直轄市或縣(市)主管機關。

#### 六、廢止動物用藥品樣品試製核准之事由。(第9條)

於動物用藥品樣品試製核准期間，申請者因故喪失原有資格、未通過動物用藥品優良製造定期檢查、未符合操作動物感染性生物材料規範或發生生物安全意外事件等情形，中央主管機關得廢止其試製核准。

#### 七、動物用藥品樣品執行田間試驗之特定場所、申請應檢附資料與文件、補正期限及展延程序。(第10條)

(一) 田間試驗應於符合動物用藥品樣品適用對象之動物飼養場所或獸醫診療機構執行，申請者除應檢附田間試驗計畫書及申請資格證明等文件外，並應依動物用藥品樣品種類檢附下列資料，據以評估環境釋放之安全性：

1. 動物用一般藥品及消毒藥品應檢附對象動物毒理安全試驗報告。
2. 動物用生物藥品應檢附對象動物安全試驗報告；屬不活化疫苗及不活化混合疫苗者，應另檢附不活化試驗報告；屬活毒(菌)疫苗及活毒(菌)混合疫苗者，應另檢附毒力回歸試驗報告。

3. 基因改造動物用生物藥品應檢附風險評估報告。
- (二) 申請田間試驗經核准後，應於核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前2個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過6個月，並以1次為限。

#### 八、動物用藥品樣品執行田間試驗申請不予核准之事由。(第11條)

有申請者資格不符、動物用藥品樣品未經核准試製，或經審查認定田間試驗執行具危害動物、人體健康或生態環境之虞等情形，中央主管機關得不予核准其田間試驗。

#### 九、廢止動物用藥品樣品執行田間試驗核准之事由。(第13條)

於田間試驗核准期間，申請者因故喪失原有資格、未取得飼主同意文

件或發生嚴重不良反應事件等情形，中央主管機關得廢止其田間試驗。

#### 參、結語

樣品試製及田間試驗為動物用藥品研發之必要環節，應



予適當管理。本辦法透過階段性審查機制，逐步評估動物用藥品樣品於動物用藥廠或實驗室試製至田間使用之安全性，大幅降低其可能影響動物、人體健康及生態環境之風險，並於經核准之動物用藥品樣品容器外黏貼專用標籤，使之與動物用偽、禁藥有所區隔，讓合法從事試製及田間試驗者能安心進行研發試驗，不必擔心違反動物用藥品法相關規定。本辦法之施行，將動物用藥品研發及許可證申請間之環節更緊密銜接，有助國內動物用藥品之研發及產業發展。

