

農業部動植物防疫檢疫署 函

地址：100060臺北市中正區和平西路二段
100號9樓

承辦人：林蔡祿

電話：(02)2392-2494

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：Stevelin@aphia.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國114年10月17日

發文字號：防檢一字第1141863047A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關學術研究機構試製動物用藥品樣品應向本署申請並經核准，始得為之，請轉知貴管所屬大專院校，以避免觸法，請查照。

說明：

一、按動物用藥品管理法規定（下稱：本法）第3條規定，本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

（一）依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。

（二）專供預防、治療動物疾病之抗生素。

（三）經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。

（四）前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

二、復按本法第12條規定，製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央



主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入，倘未經核准擅自製造係屬本法所稱之動物用偽藥（本法第4條之參照）。

三、另按本法第14條之3條規定，學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品，經中央主管機關核准者，得免申請檢驗登記及核發動物用藥品許可證；其應於核准試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤，且不得移作他用，且動物用藥品樣品執行田間試驗，應經中央主管機關核准始得為之，謹先敘明。

四、倘有違反上開規定所涉法規如次：

（一）本法第33條：製造動物用偽藥之刑責，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。

（二）本法第39條第1項第1款：將試製之動物用藥品樣品移作他用，處新臺幣20-100萬元之罰鍰。

（三）本法第39條第1項第2款：未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗，處新臺幣20-100萬元之罰鍰。

五、爰請轉知貴管所屬大專院校，倘有研究需求欲試製動物用藥品，請務必依「動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法」第5條規定檢附相關書件向本署提出申請，以資適法。

正本：教育部

副本：本署動物防疫組、本署代理署長室

