

## 動物用藥品樣品試製及田間試驗管理辦法第五條條文 勘誤表

更正後文字	原列文字
<p>第五條 申請動物用藥品樣品試製，應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：</p> <p>一、動物用藥品樣品試製計畫書，應包含下列事項：</p> <p>(一) 試製樣品之用途。</p> <p>(二) 配方、劑型及規格。</p> <p>(三) 包裝型態及數量。</p> <p>(四) 試製期間。</p> <p>(五) 批號。</p> <p>(六) 製造流程概要。</p> <p>(七) 試製場所概要。</p> <p>(八) 動物用一般藥品及消毒藥品應檢附主成分理化性資料。</p> <p>(九) 動物用生物藥品應檢附種株來源、鑑定及性狀資料；基因改造動物用生物藥品應同時檢附種株安全性及風險評估報告。</p> <p>二、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關(構)及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。</p> <p>三、依前條第一項第一款規定申請者，其試製樣品屬動物感染性生物材料管理辦法所定感染性生物材料者，應檢附申請單位組成之指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會或專責人員審查同意文件。其屬第三等級或第四等級感染性生物材料者，另應檢附中央主關機關核准之文件。</p> <p>四、依前條第一項第二款規定申請者，應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本及最近一次動物</p>	<p>第五條 申請動物用藥品樣品試製，應檢附下列文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准，始得為之：</p> <p>一、動物用藥品樣品試製計畫書，應包含下列事項：</p> <p>(一) 試製樣品之用途。</p> <p>(二) 配方、劑型及規格。</p> <p>(三) 包裝型態及數量。</p> <p>(四) 試製期間。</p> <p>(五) 批號。</p> <p>(六) 製造流程概要。</p> <p>(七) 試製場所概要。</p> <p>(八) 動物用一般藥品及消毒藥品應檢附主成分理化性資料。</p> <p>(九) 動物用生物藥品應檢附種株來源、鑑定及性狀資料；基因改造動物用生物藥品應同時檢附種株安全性及風險評估報告。</p> <p>二、學術研究機構應檢附立案證書或法人登記證書影本。但政府機關(構)及公、私立大專院校得出具公文書正本為證明文件。</p> <p>三、依前條第一項第一款規定申請者，其試製樣品屬動物感染性生物材料管理辦法所定感染性生物材料者，應檢附申請單位組成之指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會或專責人員審查同意文件。其屬第三等級或第四等級感染性生物材料者，另應檢附中央主關機關核准之文件。</p> <p>四、依前條第一項第二款規定申請者，應檢附動物用藥品製造廠工廠登記證明文件影本及最近一次動物</p>

<p>用藥品優良製造檢查結果證明文件影本。</p> <p><u>五、其他經中央主管機關指定之文件。</u></p> <p>前項文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。</p> <p>動物用藥品樣品試製應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。</p>	<p>用藥品優良製造檢查結果證明文件影本。</p> <p>前項文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。</p> <p>動物用藥品樣品試製應於第一項核准之期間內完成。期滿未能完成者，應於期間屆滿之日前二個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間不得超過六個月，並以一次為限。</p>
--	--