

函詢動物用藥品檢驗登記相關事項

一、 是否為動物用藥品之研判依據：動物用藥品管理法第三條：

動物用藥品，係指「專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品」；「專供預防、治療動物疾病之抗生素」；「前二款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能」之原料藥、製劑及成藥。

二、 函詢公文內容應包括(如附件)：

1. 公司行號、負責人、聯絡地址及電話
2. 發文日期
3. 產品書面資料(成份內容資料、標籤、仿單說明書(包含原廠英文標籤、仿單))
4. 公司及負責人蓋章(大、小章)

三、 非屬動物用藥品之販賣及標示規定：非屬動物用藥品之產品，不須依動物用藥品管理法辦理檢驗登記，但不得以具有任何預防或治療之名義販賣、廣告，亦不可於產品標籤、仿單、包裝、或相關說明及廣告中，標示防檢局之機關名稱及發文字號。

四、 天然草本植物為主成分之產品：依據行政院農業委員會 83 年 9 月 30 日 83 農牧字第 3050392A 號函(動物用藥品技術審議會一般藥品組第 46 次委員會決議)，以天然草本植物成分(Natural Herbal)之抽出物為主成分(不含

化學藥品之殺蟲劑成分）致成具有驅除 (natural Repellent) 蚤、蝨等動物體外寄生蟲用途之肥皂、洗髮精、項圈、散劑等產品之進口或製造，不需辦理動物用藥品檢驗登記。

- 五、 **專供動物疾病之體外診斷劑：**依據行政院農業委員會 85 年 6 月 8 日農牧字第 5050289A 號函，專供動物疾病之體外診斷劑，暫不列屬動物用藥品法管理範圍，尚不需辦理動物用藥品檢驗登記。但是基於防疫安全性之考量，屬甲類動物傳染病且為我國未發生者之動物疾病診斷劑之輸入應經專案核准。
- 六、 **動物用醫療器材：**目前尚無專法列管，暫時不須依「動物用藥品管理法」相關規定辦理檢驗登記，但是若為人畜通用之醫療器材者，則須洽行政院衛生署。
- 七、 **實際產品須與來函資料相符：**防檢局僅針對來函所提供資料研判，實際輸入或製造產品之成分及標籤、說明書等如果不同於來函所提供者，則不適用研判結果，如查有違反動物用藥品管理法情事，各級主管機關亦須依該法處置。

○○股份有限公司 函

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

聯絡人：王某某

聯絡電話：02-2*32*43*

受文者：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

發文日期：中華民國 100 年 12 月 28 日

發文字號：00 字第 xxxxx 號

附件：如說明

主旨：詢問進口(生產)動物用產品「animal000」是否要辦理動物用藥品檢驗登記?

說明：本公司計畫自 A 國進口(生產)「animal000」產品，檢附產品之原廠標籤仿單、完整成份內容和效能說明，及本公司翻譯之中文標籤、仿單，請貴局研判進口(生產)旨揭產品須否辦理動物用藥品之檢驗登記?

負責人：李某某



李某某