

動物用藥品檢驗登記審查準則第十二條附件五 修正草案總說明

動物用藥品檢驗登記審查準則（以下簡稱本準則）於一百零四年三月十三日發布施行，歷經四次修正。為因應輸液產品不足情況，鼓勵動物用藥品業者登記輸液產品，爰選定動物體液中已存在、活性成分造成毒性有限，且無藥物殘留疑慮之物質，簡化其檢驗登記所需文件。另因應非產食動物藥品不足情況，為鼓勵動物用藥品製造及輸入業者登記非產食動物用新藥，縮短其藥品成分經國際核准上市之年限，爰擬具本準則第十二條附件五修正草案。

動物用藥品檢驗登記審查準則第十二條附件五申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料修正草案對照表

修 正 規 定										現 行 規 定										說 明							
附件五：申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料										附件五：申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料										一、因應非產食動物用藥品不足情況，為鼓勵動物用藥品製造及輸入業者登記非產食動物用新藥，且現今資訊發達，藥品登記審查機制透明，業者較易查詢相關資料，爰縮短其藥品成分經國際核准上市之年限，以加速我國動物使用新研發藥品之時程，爰修正說明第四點及第五點。 二、因應輸液產品不足情況，為鼓勵動物用藥品業者登記輸液產品，爰選定動物體液中已存在、活性成分造成毒性有限，且無藥物殘留疑慮之物質，簡化其檢驗登記所需文件，爰增訂說明第七點。 三、現行規定說明第七點至第十三點移列修正規定說明第八點至第十四點，內容未修正。							
一、基本資料										一、基本資料																	
項次	基本資料								製造		輸入		項次	基本資料								製造		輸入			
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份								○		○		1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份								○		○			
2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份								○		○		2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份								○		○			
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份								○		○		3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份								○		○			
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份								○		○		4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份								○		○			
5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份								○		○		5	成品檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份								○		○			
6	製造及品質管制資料								○		○		6	製造及品質管制資料								○		○			
7	安定性試驗資料								○		○		7	安定性試驗資料								○		○			
8	處方依據								○		○		8	處方依據								○		○			
9	工廠登記證明文件影本一份								○		✕		9	工廠登記證明文件影本一份								○		✕			
10	製造廠資料								✕		○ 附註1		10	製造廠資料								✕		○ 附註1			
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份								✕		○		11	動物用藥品販賣業許可證影本一份								✕		○			
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還								✕		○		12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還								✕		○			
13	生產國許可製造證明文件正本一份								✕		○		13	生產國許可製造證明文件正本一份								✕		○			
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份								✕		○		14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份								✕		○			
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份								✕		○		15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份								✕		○			
二、技術資料（依新藥類別檢附相關技術資料）										二、技術資料（依新藥類別檢附相關技術資料）																	
新藥類別	背景資料	藥物動力學	毒理安全性		殘留試驗		效果試驗	安定性	抗菌性資料	新藥類別	背景資料	藥物動力學	毒理安全性		殘留試驗		效果試驗	安定性	抗菌性資料								
			實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留							實驗動物	對象動物	實驗動物代謝	對象動物殘留											
新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	○								
鹽類不同之新成分	○	○ 附註2	○ 附註2	○ 附註2	○	○	○ 附註2	○	○	鹽類不同之新成分	○	○ 附註2	○ 附註2	○ 附註2	○	○	○ 附註2	○	○								
新複方	○	○	○ 附註3	○	○	○	○	○	✕	新複方	○	○	○ 附註3	○	○	○	○	○	✕								
新劑型	○	○	✕	○ 附註2	✕	○	○ 附註2	○	✕	新劑型	○	○	✕	○ 附註2	✕	○	○ 附註2	○	✕								

新 用 法 用 量	新 單 位 含 量 (包 括 不 同 濃 度 製 劑)	○	×	×	○ _{附註2}	×	○ _{附註2}	○ _{附註2}	○	×
	新 對 象 動 物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新 劑 量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新 使 用 途 徑	新 投 藥 途 徑	○	×	×	○	×	○ _{附註2}		×	×
新效能	新 療 效	○	×	×	×	×	×	○	×	×

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：可用生物相等性資料代替。

3：得僅檢附單一劑量毒性試驗、短期毒性試驗及基因毒性試驗資料。

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。 **×**：表示不須檢附該項目之資料。

二、申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明。

三、用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。

四、用於非產食動物之輸入動物用藥品，國際已核准上市五年以上之藥品成分，倘該產品於輸出國登記三年以上，且檢附動物用藥品不良副作用通報及監視規範，及該動物用藥品無不良副作用之監視報告者，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。

五、用於非產食動物之國產動物用藥品，其劑型、成分、含量、效能、用法及用量與國外已核准產品相同，且其藥品成分為國際已核准上市五年以上者，檢附該國外產品

新 用 法 用 量	新 單 位 含 量 (包 括 不 同 濃 度 製 劑)	○	×	×	○ _{附註2}	×	○ _{附註2}	○ _{附註2}	○	×
	新 對 象 動 物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新 劑 量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新 使 用 途 徑	新 投 藥 途 徑	○	×	×	○	×	○	○ _{附註2}	×	×
新效能	新 療 效	○	×	×	×	×	×	○	×	×

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：可用生物相等性資料代替。

3：得僅檢附單一劑量毒性試驗、短期毒性試驗及基因毒性試驗資料。

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。 **×**：表示不須檢附該項目之資料。

二、申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明。

三、用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。

四、用於非產食動物之輸入動物用藥品，國際已核准上市十年以上之藥品成分，倘該產品於輸出國登記三年以上，且檢附動物用藥品不良副作用通報及監視規範，及該動物用藥品無不良副作用之監視報告者，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。

五、用於非產食動物之國產動物用藥品，其劑型、成分、含量、效能、用法及用量與國外已核准產品相同，且其藥品成分為國際已核准上市十年以上者，檢附該國外產品

之生產國動物用藥品不良副作用通報及監視規範及其最近三年於生產國無動物用藥品不良副作用監視報告，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。 六、添加於飼料或飲水中之新單位含量製劑，最終使用濃度或劑量與已核准登記者相同且賦型劑成分相同者，以學名藥品辦理檢驗登記。 七、核屬<u>晶體輸液製劑產品，其主成分僅含鈉離子、鉀離子、鈣離子、鎂離子、氯離子、磷酸氫根離子、磷酸根離子、重碳酸鹽、乳酸、醋酸鹽、葡萄糖酸鹽、葡萄糖或其他經主管機關認定之成分，且賦形劑為水者，倘其成分及含量與我國已核准之人用藥品相同，得免檢附藥物動力學、毒理安全試驗、殘留試驗及效果試驗資料。</u> 八、背景資料：包括構造式、物理化學特性、一般藥理及規格檢驗方法等。 九、藥物動力學：包括動物之吸收、分佈、代謝、排泄。 十、毒理安全性：包括實驗動物之單一劑量毒性試驗與短期毒性試驗、慢性毒性等相關（如致畸胎、基因毒性試驗或致癌）試驗與對象動物之毒性及忍受性試驗資料。 十一、殘留試驗：對象動物為非產食動物時，免附。 十二、效力試驗：包括試管內作用、有效劑量選定、有效劑量確認及畜牧場效力試驗資料。 十三、抗菌性資料：屬抗菌藥品者，應提供該藥品在核准國家登記後之歷年使用量、副作用及其使用狀況、交叉抗藥性機序、抗藥性情形試驗資料、治療動物疾病上之重要性及其與一種以上常用且最有效之抗菌劑作效力方面比較之試驗資料。 十四、除上列各點之減免規定外，動物用一般藥品新藥之藥物動力學、毒理安全性、殘留試驗、效力試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。	之生產國動物用藥品不良副作用通報及監視規範及其最近三年於生產國無動物用藥品不良副作用監視報告，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。 六、添加於飼料或飲水中之新單位含量製劑，最終使用濃度或劑量與已核准登記者相同且賦型劑成分相同者，以學名藥品辦理檢驗登記。 七、背景資料：包括構造式、物理化學特性、一般藥理及規格檢驗方法等。 八、藥物動力學：包括動物之吸收、分佈、代謝、排泄。 九、毒理安全性：包括實驗動物之單一劑量毒性試驗與短期毒性試驗、慢性毒性等相關（如致畸胎、基因毒性試驗或致癌）試驗與對象動物之毒性及忍受性試驗資料。 十、殘留試驗：對象動物為非產食動物時，免附。 十一、效力試驗：包括試管內作用、有效劑量選定、有效劑量確認及畜牧場效力試驗資料。 十二、抗菌性資料：屬抗菌藥品者，應提供該藥品在核准國家登記後之歷年使用量、副作用及其使用狀況、交叉抗藥性機序、抗藥性情形試驗資料、治療動物疾病上之重要性及其與一種以上常用且最有效之抗菌劑作效力方面比較之試驗資料。 十三、除上列各點之減免規定外，動物用一般藥品新藥之藥物動力學、毒理安全性、殘留試驗、效力試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。	
--	---	--