

行政院農業委員會家畜衛生試驗所受理人民申請案件處理期間表-檢定分所生物藥品檢定研究系

項次	申請項目	申請人應備文件	處理期間 (日曆天)	法規依據	備註
1	動物用生物藥品逐批檢驗-雞新城病紅血球凝集抗原	<p>依據動物用生物藥品查驗辦法第四條及第五條直轄市或縣(市)政府審查動物用生物藥品廠商申請抽樣查驗文件，函文家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所申請動物用生物藥品檢驗。函轉廠商文件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.動物用生物藥品查驗申請書。 2.動物用藥品許可證或經中央主管機關核可文件之影本。 3.本批動物用生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明，或製造廠批次檢驗成績書及檢驗紀錄。 4.本批輸入動物用生物藥品未使用牛海綿狀腦病疫區來源反芻獸原料製造之證明文件。 5.輸入動物用生物藥品之海關進口報單影本。 6.查驗藥品規費繳費明細單。 7.查驗藥品規費預繳證明影本。 8.註明收件人姓名及地址之回郵掛號信封。 	<p>檢驗天數 20天</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 動物用藥品檢驗標準第3章第40節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第3章第40節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間20天。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.依據主管機關函送之申請檢驗公文進行檢驗。 2.檢定分所於每年年底前製作下年度「動物用生物藥品逐批檢驗送藥各月份截止日期一覽表」，並發文通知各動物藥品主管機關及動物藥品公會，以事前通知方式，俾便各主管機關及藥品廠商預先規畫下年度各月份藥品送檢時程。由於檢定分所於執行動物用生物藥品檢驗時，所需的實驗動物乃採統進統出方式管理，並於每月固定日期執行免疫，若送檢藥品及申請查驗公文於當月截止日期前送達檢定分所，該批藥品則進行掛號並排入當月份疫苗檢定，檢驗日期以掛號日起算，依動物用藥品檢驗標準進行檢驗，完成後檢驗結果製表發文通知申請檢驗機關。若送檢藥品及申請查驗公文未於當月截止日期前送達檢定分所，無法排入當月檢定行程，則

項次	申請項目	申請人應備文件	處理期間 (日曆天)	法規依據	備註
					需順延於至下一月份進行檢定，並於下月份掛號日期起算檢驗期程。
2	動物用生物藥品 逐批檢驗-雞白痢 診斷液等 2 項	同上	檢驗天數 30 天	1. 動物用藥品檢驗標準第 3 章第 11 及 12 節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第 3 章第 11 及 12 節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間 30 天。	同上
3	動物用生物藥品 逐批檢驗-豬放線 桿菌不活化菌苗 等 28 項	同上	檢驗天數 45 天	1. 動物用藥品檢驗標準第 3 章第 1、14、19、20、21、22、24、26、27、33、34、38、43、48、54、56、57、58、60、63、64、68、75、82、91、92、95 及 96 節。 2. 依據動物用藥品檢	同上

項次	申請項目	申請人應備文件	處理期間 (日曆天)	法規依據	備註
				驗標準第 3 章各節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間 45 天。	
4	動物用生物藥品逐批檢驗-豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗等 3 項	同上	檢驗天數 47 天	1. 動物用藥品檢驗標準第 3 章第 72、83 及 87 節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第 3 章各節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間 47 天。	同上
5	動物用生物藥品逐批檢驗-羊痘活毒疫苗	同上	檢驗天數 60 天	1. 動物用藥品檢驗標準第 3 章第 85 節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第 3 章第 85 節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時	同上

項次	申請項目	申請人應備文件	處理期間 (日曆天)	法規依據	備註
				得延長處理期間 60 天。	
6	動物用生物藥品 逐批檢驗-雞新城 病活毒疫苗等 36 項	同上	檢驗天數 65 天	1.動物用藥品檢驗標準第 3 章第 13、15、25、29、30、31、32、36、37、39、44、46、47、49、53、55、59、61、62、66、67、70、72、73、74、76、77、78、79、80、81、83、88、89、90 及 94 節。 2.依據動物用藥品檢驗標準第 3 章各節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間 65 天。	同上

項次	申請項目	申請人應備文件	處理期間 (日曆天)	法規依據	備註
7	動物用生物藥品 逐批檢驗-豬假性 狂犬病活毒疫苗 等 3 項	同上	檢驗天數 75 天	1. 動物用藥品檢驗標準第 3 章第 69、71 及 87 節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第 3 章各節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間 75 天。	同上
8	動物用生物藥品 逐批檢驗-豬瘟 E2 次單位不活化 疫苗	同上	檢驗天數 78 天	1. 動物用藥品檢驗標準第 3 章第 84 節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第 3 章第 84 節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間 78 天。	同上

項次	申請項目	申請人應備文件	處理期間 (日曆天)	法規依據	備註
9	動物用生物藥品 逐批檢驗-石斑魚 虹彩病毒不活化 疫苗	同上	檢驗天數 84天	1. 動物用藥品檢驗標準第3章第86節。 2. 依據動物用藥品檢驗標準第3章第86節規定「前項試驗確定困難時，應予複檢」，故於複檢時得延長處理期間84天。	同上
10	動物用生物藥品 檢驗登記所需檢 驗程序	1.申請廠商需於檢定分所通知送藥後3個月內檢附下列資料： 1.1 申請許可證檢驗登記動物用生物藥品送檢單。 1.2 疫苗樣品。 1.3.繳費證明影本。	依各疫苗檢驗 項目不同，檢 驗天數為 45~84天	1.動物用藥品管理法。 2.動物用藥品檢驗登記審查準則。 3.動物用藥品檢驗標準。	
11	動物用生物藥品 外銷委託檢驗	1.檢驗服務委託單。 2.動物用生物藥品外銷委託檢驗樣品送檢單。 3.匯款證明。 4.疫苗樣品。 5.相關品管及未使用牛海綿狀腦病疫區來源反芻獸原料製造之證明文件。	檢驗天數 30天內	1.動物用藥品管理法。 2.動物用藥品檢驗標準。	

備註：1.處理期間遇連續3日以上之國定假日時，將依連續假日天數順延。

2.如申請文件不齊全或內容仍有疑義，經本所通知補正或說明者，上表處理期間自補件完成日起重新計算。