

## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：100臺北市中正區和平西路  
二段100號9樓

承辦人：莊宇菁

電話：(02)33436432

傳真：(02)23047055

電子信箱：joyce130@mail.  
baphiq.gov.tw

受文者：本局動物防疫組

發文日期：中華民國109年10月16日

發文字號：防檢一字第1091472553號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文1091472553-a1~a4

主旨：有關使用牛海綿狀腦病（下稱BSE）發生國家（地區）反芻獸原料之動物用生物藥品申請檢驗登記及逐批查驗時，應檢附經本局審查通過之證明文件規定案，詳如說明，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據動物用生物藥品查驗辦法第4條第4款及動物用藥品檢驗登記審查準則附件3項次13（附件1）規定辦理。
- 二、申請旨揭本局審查通過證明文件，須檢具原製造廠出具之聲明書，其內容應載明所使用反芻獸原料之動物別、組織別、來源國家/地區，併檢附所使用原料之檢驗報告（certificate of analysis, COA），本局審認原則如下：
  - （一）牛來源原料依「動物用生物藥品使用反芻獸來源原料判定表」（附件2）審核。
  - （二）送審案件若屬於未列於前述判定表中之樣態，送本局「動物防疫檢疫諮議委員會」審查。
  - （三）考量世界動物衛生組織（OIE）目前並未定義BSE以外傳染性海綿狀腦病（TSE）之風險等級，牛來源以外原料亦採送本局「動物防疫檢疫諮議委員會」審查。
  - （四）送審案件若與先前送審案件屬同一樣態（如同一動物別、組織別、來源國家/地區），可依本局所核發同樣態之同



意函做為證明文件，無須逐案申請。

三、檢附相關法規及「動物用生物藥品使用反芻獸來源原料判定表」，請惠予轉知所屬會員依循，俾利其申請動物用生物藥品檢驗登記或逐批抽樣查驗。

正本：中華民國飼料及動物用藥商業同業公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、臺北市飼料及動物用藥商業同業公會、桃園市飼料及動物用藥商業同業公會、臺中市飼料及動物用藥商業同業公會、彰化縣飼料及動物用藥商業同業公會、雲林縣飼料及動物用藥商業同業公會、臺南市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄直轄市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄市飼料及動物用藥商業同業公會

副本：臺北市動物保護處、新北市政府動物保護防疫處、桃園市政府動物保護處、臺中市動物保護防疫處、臺南市動物防疫保護處、高雄市動物保護處、基隆市動物保護防疫所、新竹縣家畜疾病防治所、新竹市動物保護及防疫所、苗栗縣動物保護防疫所、彰化縣動物防疫所、南投縣家畜疾病防治所、雲林縣動植物防疫所、嘉義縣家畜疾病防治所、嘉義市政府、屏東縣動物防疫所、宜蘭縣動植物防疫所、花蓮縣動植物防疫所、臺東縣動物防疫所、連江縣政府、金門縣動植物防疫所、澎湖縣家畜疾病防治所、本局動物防疫組(均含附件)

內 部 傳 遞  
交 換 章  
2020-10-16  
17:57

