

# 申請許可證之基本要求和提交資料指引

提供美國獸醫生物製劑企業許可證和美國獸醫生物製品許可證相關資訊。  
其規定申請人須向APHIS提供信息和文件，以便APHIS完成許可操作。

參考文獻：VETERINARY SERVICES MEMORANDUM NO. 800.50, Basic License Requirements and Guidelines for Submitting Materials in Support of Licensure , USA

## 提交指南：

一、營業執照申請

二、產品許可證申請

三、產品許可申請須提交之數據

四、要求進行實地研究

# 一、營業執照申請

## 申請人

- 申請美國獸醫生物製劑企業許可證
- 申請人和任何子公司的公司章程
- 水質聲明
- 至少一份美國獸醫生物產品許可證
- **關鍵**員工的獸醫生物製劑人員資格
- 設施文件：包括藍圖、地塊計畫和圖例

## CVB行動

- CVB檢查建築物、設施、人員和流程，確保申請人始終如一地按照法規和生產大綱製造產品。
- 當有資格取得企業生產的產品許可，CVB才會頒發企業許可證

## 二、產品許可證申請

### 申請人

- 申請美國獸醫生物產品許可證
- 生產大綱和特殊大綱
- 主種子和細胞報告
- 摘要信息格式 (SIF)
  - 申請人計畫使用主種子生產新的活生物產品或使用重組DNA技術生產主種子，CVB需額外安全性和身分數據。
  - SIF初始版本須提供足夠CVB實驗建立適當的生物防護要求並進行確認測試的數據。
- 宿主動物免疫原性/功效、安全性、反向傳播、免疫干擾和其他適用領域的研究方案。

### CVB行動

- 生產大綱和特別大綱
  - 若CVB認為生產大綱中需進行重大或廣泛的更改，CVB會退回未處理的大綱。
  - 若CVB認為大綱令人滿意或只需很少的修改，則CVB會在每頁右下角放置CVB戳記來處理大綱。
- 主種子或主細胞報告
  - 若CVB-PEL確定報告是令人滿意且完整，CVB-PEL授權將主種子和主細胞保存液成品交給CVB實驗室進行確認試驗。
  - 若CVB確認主種子測試結果令人滿意，則會授權申請人在生產測試中生產批次產品。

# 三、產品許可申請提交之數據

## 申請人

- 過程中的**程序**和相對應的**驗證**報告
  - 不活化程序、乾燥產品的最大允許含水量、其他大綱程序等
- 宿主動物免疫原性/功效報告
  - 初步劑量測定研究、主種子免疫原性/功效研究、免疫研究的持續時間、母源抗體陽性動物的功效研究、套件兼容性研究、支持特定產品標籤指示和建議所需的任何其他研究
- 效力測試開發報告
  - 驗證試驗的劑量反應性、敏感性、特異性和再現性
  - 數據顯示測試符合與宿主動物保護相關
  - 所有參考製劑的確認數據、標準製劑的穩定性監測和再確認程序
- 產品安全報告
  - 實驗動物研究、生物控制下的宿主動物研究(含過量試驗)、建立任何新的或顯著不同的抗原配方或添加劑的安全性數據、改良活產品的反向研究和傳播研究、現場安全研究
- 加速或長期**安定性**報告
- 獸用生物製品生產和測試報告
  - 依生產大綱準備和測試用的**三個批次樣本**、依生產大綱定義，每個批次最小產量應大於等於平均批次的三分之一
- 標籤或標籤草圖
  - 須提供可接受的科學數據來支持所有標籤聲明

### 三、產品許可申請提交之數據

#### CVB行動

- CVB-PEL 審查支持性數據，並對每份資料提供官方回復。
- 確認數據測試結果令人滿意，CVB將授權申請人將產品提交CVB實驗室進行確認測試。
- 申請人須在物品運送上附上APHIS 2020表單。
- 標籤和標籤草圖
  - 若標籤令人滿意，CVB-PEL會保留這些標籤，直到核准產品許可證後返回。
  - 若認為標籤不滿意，將會提供評論，以供申請人修改。

## 四、要求進行實地研究

### 申請人

- 在運輸前須先獲得CVB-PEL核准。
- 申請運送此類研究的實驗產品時，申請人必須包含以下內容：
  - 進行研究的每個洲或國家的動物衛生當局許可或授權
  - 擬接受者或研究合作者的名單，且須包含批號和要運送給每個人的實驗產品數量
  - 實驗產品的描述 (包括使用建議及初步安全性和有效性研究結果)
  - 實驗批次的測試結果 (包括批次純度、不活化完整性和動物安全性等)
  - 實驗產品的標籤 (須提交包含“ 注意！僅供實驗使用，不得出售。 ”或類似內容)
  - 研究SOP
  - 研究人員或研究發起者的聲明
  - 環境排放風險評估

## 四、要求進行實地研究

### CVB行動

- 免於環境排放風險評估的產品：
  - CVB確認協議及文件皆為滿意時，將授權申請人運送產品進行實地研究。
  - 授權自給予之日起有效期不超過一年。
  - 申請人須向CVB-PEL提交每項研究的結果摘要。
- 需進行環境排放風險評估的產品：
  - 若CVB確認無重大風險影響，將於聯邦公報發布風險評估結果以徵求意見，在APHIS對公眾意見做出滿意的處理後，將授權進行實地研究
  - 若CVB確認風險評估對環境有影響，APHIS會準備一份環境影響聲明，並確認現場研究符合額外的APHIS指南。
  - 實地研究結束後，CVB-PEL會確認研究結果支持環境評估的風險評估無重大影響。