

檔 號：

保存年限：

農業部 書函

機關地址：100臺北市南海路37號

承辦人：蘇怡欣

電話：(02)2312-4640

傳真：(02)2383-2605

受文者：國立中興大學

發文日期：中華民國115年3月2日

發文字號：農護字第1150072096C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令pdf檔、令(稿)odf檔、法規命令條文odf檔、提要表odf檔、總說明及逐條說明pdf檔(ATTCH1 令1150072096_92.pdf、ATTCH2 令1150072096_92.odt、ATTCH3 實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法條文odf檔-115.2.25_92.odt、ATTCH4 「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」總說明及逐條說明pdf檔-115.2.25_92.pdf、ATTCH5 提要表odf檔-115.2.25_92.odt、ATTCH6 其他事項說明pdf檔-115.1.23_92.pdf)

主旨：「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」，業經本部於中華民國115年3月2日以農護字第1150072096號令訂定發布，茲檢送發布令、令稿及法規命令條文各1份，請查照。

說明：

- 一、併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。
- 二、本法規係屬臺美貿易協定第3章適用範圍，爰併附「其他事項說明」pdf檔。

正本：國立中興大學

副本：本部法制處、本部綜合規劃司、本部動物保護司

H15/03/02
10:18:23



國立中興大學



裝

訂

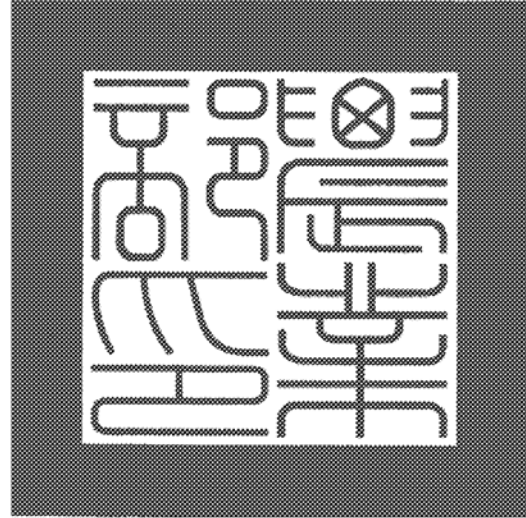
線

正 本

檔 號：
保存年限：

農 業 部 令

發文日期：中華民國115年3月2日
發文字號：農護字第1150072096號



訂定「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」。
附「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」



部長 陳 駱 季



農業部 令

發文日期：中華民國 115 年 3 月 2 日

發文字號：農護字第 1150072096 號



訂定「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」。
附「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」



部長 陳 駿 季

實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法

第一條 本辦法依動物保護法(以下簡稱本法)第十五條第二項規定訂定之。

第二條 適用本辦法之實驗動物種類為小鼠、大鼠、倉鼠、天竺鼠、沙鼠、尼羅河鼠、斑馬魚、兔、豬、牛、羊、馬、鹿、雞、鴨、鵝。

第三條 依法設置實驗動物照護及使用委員會或小組(以下簡稱照護委員會或小組)之動物科學應用機構(以下簡稱應用機構),其照護委員會或小組應監督該機構之實驗動物來源,並以下列來源為限:

- 一、國內來源之動物供應機構:應取得國際實驗動物管理評鑑及認證協會(以下簡稱AAALAC)認可,並經中央主管機關核可。
- 二、國外來源之動物供應機構:應符合輸出國動物供應規定。
- 三、應用機構自行繁殖應用。
- 四、學術交流取得:應經雙方應用機構之照護委員會或小組審議核可。
- 五、兔:除由前四款來源之一取得外,並得由其他應用機構取得,並應經該機構之照護委員會或小組審議核可。
- 六、豬、牛、羊、馬、鹿、雞、鴨、鵝:除由第一款至第四款來源之一取得外,並得由領有畜牧場登記證書之畜牧場取得。



第四條 實驗動物之來源不得為野外捕捉。但經應用機構之照護委員會或小組審議核可者，不在此限。

第五條 第三條第一款國內來源之動物供應機構，應檢具申請書，並檢附取得 AAALAC 認可之有效證明文件影本，向中央主管機關申請核可。

前項申請經審查無違反本法規定，中央主管機關予以核可；核可之有效期限，為申請機構取得 AAALAC 認可之有效期限。

前項核可之有效期限屆滿前，申請機構應檢具取得 AAALAC 續評認可之有效證明文件影本，向中央主管機關申請展延。

國內來源之動物供應機構經核可後，有下列情形之一者，中央主管機關應依下列各款規定辦理：

- 一、經 AAALAC 取消認可，應廢止其核可。
- 二、有違反本法規定，經處罰確定之情形，得廢止核可。

第六條 本辦法自中華民國一百十五年六月一日施行。

實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法

總說明

依動物保護法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定：「中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。」，為落實各機構實驗動物合法取得，期藉由訂定實驗動物來源管理規範，供各動物科學應用機構及供應動物機構遵守，以維護動物福利及兼顧管理品質，爰訂定「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」（以下簡稱本辦法），計六條，其要點如下：

- 一、 本辦法之訂定依據及適用範圍。（第一條及第二條）
- 二、 實驗動物之來源。（第三條）
- 三、 實驗動物之來源限制及例外規定。（第四條）
- 四、 國內動物供應機構申請核可與展延應檢具文件、中央主管機關核可之條件、有效期限及廢止核可之情形。（第五條）
- 五、 本辦法之施行日期。（第六條）



實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法

條 文	說 明
第一條 本辦法依動物保護法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定訂定之。	本辦法訂定依據。
第二條 適用本辦法之實驗動物種類為小鼠、大鼠、倉鼠、天竺鼠、沙鼠、尼羅河鼠、斑馬魚、兔、豬、牛、羊、馬、鹿、雞、鴨、鵝。	明定國內常見實驗動物約百分之九十五之種類為本辦法適用範圍。
<p>第三條 依法設置實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）之動物科學應用機構（以下簡稱應用機構），其照護委員會或小組應監督該機構之實驗動物來源，並以下列來源為限：</p> <p>一、國內來源之動物供應機構：應取得國際實驗動物管理評鑑及認證協會（以下簡稱AAALAC）認可，並經中央主管機關核可。</p> <p>二、國外來源之動物供應機構：應符合輸出國動物供應規定。</p> <p>三、應用機構自行繁殖應用。</p> <p>四、學術交流取得：應經雙方應用機構之照護委員會或小組審議核可。</p> <p>五、兔：除由前四款來源之一取得外，並得由其他應用機構取得，並應經該機構之照護委員會或小組審議核可。</p> <p>六、豬、牛、羊、馬、鹿、雞、鴨、鵝：除由第一款至第四款來源之一取得外，並得由領有畜牧場登記證書之畜牧場取得。</p>	<p>一、為明定第二條適用實驗動物種類之供應來源，爰訂定本條規定。</p> <p>二、為規範實驗用小鼠、大鼠、倉鼠、天竺鼠、沙鼠、尼羅河鼠、斑馬魚之來源，爰訂定第一款至第四款規定。考量實驗用兔及豬、牛、羊、馬、鹿、雞、鴨、鵝之供應來源與第一款至第四款來源之樣態不盡相同，如僅限由第一款至第四款之供應來源取得，恐不符實務供應需求，爰另為第五款及第六款規定。</p>
第四條 實驗動物之來源不得為野外捕捉。但經應用機構之照護委員會或小組審議核可者，不在此限。	實驗動物之來源限制及例外規定。
<p>第五條 第三條第一款國內來源之動物供應機構，應檢具申請書，並檢附取得AAALAC認可之有效證明文件影本，向中央主管機關申請核可。</p> <p>前項申請經審查無違反本法規定，中央主管機關予以核可；核可之有效期限，為申請機構取得AAALAC認可之有效期限。</p>	<p>一、第一項規範第三條第一款國內來源之動物供應機構申請核可之應檢具文件。</p> <p>二、為確保動物供應機構無違反本法規定，以維護動物福利，明定中央主管機關審查條件，並規範核可之有效期限，爰訂定第二項。</p>



<p>前項核可之有效期限屆滿前，申請機構應檢具取得 AAALAC 續評認可之有效證明文件影本，向中央主管機關申請展延。</p> <p>國內來源之動物供應機構經核可後，有下列情形之一者，中央主管機關應依下列各款規定辦理：</p> <p>一、經 AAALAC 取消認可，應廢止其核可。</p> <p>二、有違反本法規定，經處罰確定之情形，得廢止核可。</p>	<p>三、AAALAC 認可之有效期限為三年，故規範第一項申請機構應申請展延核可之期限及應檢具文件，爰訂定第三項。</p> <p>四、為明定中央主管機關應(或得)廢止國內來源動物供應機構核可之情形，爰訂定第四項。</p>
<p>第六條 本辦法自中華民國一百十五年六月一日施行。</p>	<p>一、本辦法之施行日期。</p> <p>二、基於第三條及第五條規定涉及國內來源之動物供應機構應向中央主管機關申請核可及生產動物予應用機構，供應機構依動物種類約需三個月作業時間，爰明定本辦法自一百十五年六月一日施行。</p>



法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表

110年5月31日修正

項次	項目名稱	內容要項	
1	資料類別	<input type="checkbox"/> 法規 <input checked="" type="checkbox"/> 中央法規標準法第3條之7種命令(含編制表) <input type="checkbox"/> 指定法規施行日期之令(勾選此項,免填項次4、5、7) <input type="checkbox"/> 有法律授權依據,具對外效力,需踐行預告程序及送立法院查照之非屬中央法規標準法第3條所列7種名稱之法規命令 <input type="checkbox"/> 行政規則(行政程序法第159條第2項第2款) <input type="checkbox"/> 條列式 <input type="checkbox"/> 非條列式 <input type="checkbox"/> 法規命令草案預告(如勾選此項,免填項次3~7)	
2	名稱或摘要	中文	實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法
		英譯	Regulations Governing the Sources, Scope of Application and Management of Laboratory Animals
3	內容辦理英譯	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
4	異動性質	<input checked="" type="checkbox"/> 訂定 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 廢止	
5	施行(生效)日期	<input type="checkbox"/> 自發布日或溯及施行(生效) <input checked="" type="checkbox"/> 本次發布者全部或部分尚未施行(生效) 施行(生效)日期 <u>115</u> 年 <u>6</u> 月 <u>1</u> 日	
6	指定施行日期	_____年____月____日	
7	廢止日期	<input type="checkbox"/> 自發布日廢止 <input type="checkbox"/> 本次之廢止尚未生效 生效日期 _____年____月____日	

填表說明：

- 一、1則發布令或公告含多筆異動，每筆異動應填寫1張提要表。但項次1資料類別勾選「行政規則/非條列式」時，如含多筆異動，僅需填寫1張提要表。
- 二、項次1：選法規或行政規則者，應併同勾選次一選項。本項所稱編制表，指單獨訂修之編制表；如該編制表與組織法規合併於一發布令發布，應填寫2張提要表。
- 三、項次2：法規或行政規則屬條列式者，應填名稱全名，另法規或行政規則修正名稱者，應填新名稱；屬非條列式者，應填摘要。資料類別屬「法規命令草案預告」有修正名稱時，因尚未正式發布修正，應填寫舊名稱。
- 四、項次3：如填寫「是」，則納入「全國法規資料庫」英譯法規通報列管，機關應於英譯法規通報期限內辦理英譯及通報作業；如法規曾辦理內容英譯，後續歷次修正皆納入列管。
- 五、項次5：本次發布之法規或行政規則，如有全部或部分尚未施行(生效)，例如特定施行日期或授權以命令另定，應勾選第2選項，並填入施行日期，如有多個施行日期，以最後日期填入；如施行日期未定則勾選後免填日期。
- 六、項次6：「資料類別」為「指定法規施行日期之令」者，應填寫本項日期，如有指定多個施行日期，以最後日期填入。
- 七、項次7：中央法規標準法第3條之7種命令之廢止，應自發布日廢止，並自發布日起算第3日起失效，應勾選「自發布日廢止」；非屬中央法規標準法第3條所列7種名稱之法規命令及行政規則之廢止，則應於發布時敘明生效日期。
- 八、本提要表應併同送刊公報書函，送行政院公報編印中心，俾利資料介接全國法規資料庫。

其他事項說明

訂定「實驗動物之來源與適用範圍及管理辦法」

一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：農業部（動物保護司）
- (二) 地址：臺北市中正區南海路37號
- (三) 聯絡人：蘇技正
- (四) 電話：(02) 2312-4640
- (五) 傳真：(02) 2383-2605
- (六) 電子郵件：suihsin@moa.gov.tw

二、補充資訊：

(一) 草案預告後所做重大修正之內容及其原因：

依預告期間利害關係者及民眾意見，修正本辦法第2條，將我國常見之實驗動物「羊」增列為適用本辦法之實驗動物種類。

(二) 就草案預告時各方所提實質評論之回應說明：

1. 依預告期間各方所提增列我國常見之實驗動物種類，本辦法第2條已將我國常見之實驗動物約95%種類納為適用對象。
2. 本辦法第3條及第4條所定實驗動物之供應來源、來源限制及例外規定，係參考美、歐相關規範及我國管理需求而訂定。

(三) 主要替代方案及支持所擇方案的理由：

無。

(四) 本次發布法規與參據之關鍵實證資料和其他資訊間之關聯性說明：

本辦法係依據動物保護法第15條第2項規定：「中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。」授權訂定，為落實各機構實驗動物合法取得，期藉由訂定實驗動物來源管理規範，供各動物科學應用機構及動物供應機構遵守。本部業於114年8月15日邀集利害關係人召開「研商實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法草案會議」，取得與會單位對訂定本辦法共識。藉由強化實驗動物來源之管理，對動物科學應用機構維護動物福利及兼顧管理品質，有正面助益。

