

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局



動物用藥品相關法規 及管理實務介紹

報告人：陳緯倫
單位：動物防疫組
藥品管理科

1

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局



一. 動物用藥品管理相關法規

2

● 主要管理相關法規

1. 動物用藥品管理法（母法）
2. 動物用藥品管理法施行細則

3

● 販賣及使用管理相關法規

1. 動物用藥品販賣業管理辦法
2. 獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法
3. 動物用藥品使用準則
4. 含藥物飼料添加物使用規範
5. 水產動物用藥品使用規範
6. 動物用藥品殘留標準（衛生福利部）

4

動物用藥品管理法

5

●動物用藥品管理法

1. 60年8月16日制定
2. 91年6月19日修正
3. 91年12月18日修正
4. 97年12月3日修正
5. 102年1月23日修正
6. 105年11月9日修正

6

立法目的

7

●動物用藥品管理法第1條

為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，特制定本法。

8

主管機關

9

●動物用藥品管理法第2條

本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

10

動物用藥品定義

11

●動物用藥品管理法第3條

動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

1. 依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。
2. 專供預防、治療動物疾病之抗生素。
3. 經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。
4. 前3款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

12

●動物用藥品管理法第3-1條

1. 本法所稱製劑，指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。
2. 製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。
3. 製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。
4. 前項獸醫師（佐）處方藥品之品目、買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。（105.11.09修正）

13

●動物用藥品使用準則第2條

1. 獸醫師（佐）處方藥品之使用，應依獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法之規定。
2. 非獸醫師（佐）處方藥品應依中央主管機關核定之產品標籤及仿單中所記載之內容使用。

14

如何辨認合法動物用藥品

15

動物用藥品資訊服務網

[https://amdrug.baphiq.gov
.tw/Animal/](https://amdrug.baphiq.gov.tw/Animal/)

16



行政院農業委員會動物防疫檢疫局
Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan

動物用藥品資訊服務網





最新消息

動物用藥品法規

動物用藥品公告

動物用藥品相關網頁

動物用藥品主管機關

動物用藥品公會

動物用藥品許可證查詢

資料下載

常見問題

動物用藥品檢驗登記審查原則

聯絡窗口

相關行政諮詢專線

法規常見問答集

藥品管理技術人員訓練專區

目前位置: [動物用藥品訊息系統區](#) > [動物用藥品許可證查詢](#)

動物用藥品許可證查詢

許可證字號	動物別 全部 第 號
藥品名稱	
業者名稱	
國外製造商名稱	
藥品成分	

註：
[點選點選表單文字](#)(有許可證統、處於待開、藥品名稱...)，改變資料排列順序。
動物用藥品許可證查詢 搜尋，許可證得以許可證查詢內為標準。
Copyright © 2008 All rights reserved. 請通知(02)2343-1475。

行政院農業委員會動物防疫檢疫局 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全防護系統啟業 |
 地址：台北市和平西路二段 100 號 3 樓 電話：(02)2343-1401

●動物用藥品管理法第12-2條

動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：

1. 動物用。
2. 廠商名稱及地址。
3. 品名及許可證字號。
4. 有效成分、含量、用法及用量。
5. 主治效能、性能或適應症。
6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。
7. 停藥期間。
8. 製造日期及批號。
9. 有效期間或失效日期。
10. 其他應記載事項。

18

動物用 散劑

許可證字號：動物藥製字第00000號（動物藥入字第00000號） 包裝：2KG

制痢微素

成分： Each gm contains:

Lincomycin HCl 200mg (pot.)

效能：治療豬—赤痢、黴漿菌性肺炎、細菌腦膜炎。

用法用量：每噸飼料添加本劑〇〇公斤。

注意事項：1. 本劑由飼主、禽畜養殖業者或飼料業者依執業獸醫師或執業獸醫佐處方使用。

2. 本劑不可連續使用7天以上。

3. 停藥期4天。

批號：

製造日期：

有效期間：

○○○製藥股份有限公司

台南市○○區○○路○○段○○○號

19

- 中文標籤、仿單（說明書）
 - 登載「動物用」及核准登記的許可證字號
 1. 國產藥品：動物藥製字第00000號
 2. 進口藥品：動物藥入字第00000號
 - 標示成分含量、效能、用法用量及停藥期
 - 標示「製造廠」或「輸入業者」名稱及地址
 - 藥品之保存期限或有效日期
 - 生物藥品（如疫苗）瓶口黏貼合格封緘
- （中華民國動物用生物藥品安全效力查驗合格證）

20

查緝非法藥品

21

●查緝非法藥品來源(102.1.23修正)

為使查緝動物用偽藥、禁藥或劣藥案件順利推動，以期遏止不法藥品來源，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者負有提供不法藥品來源資料之義務，並不得規避、拒絕、妨礙或提供不實資料，違者處新臺幣3-15萬元罰鍰。

(動物用藥品管理法第26條第4項、第40條第3項)

22

動物用偽藥

23

●動物用偽藥－與藥事法對照

法規	動物用藥品管理法第4條	藥事法第20條
定義	1. 未經核准擅自製造者。 2. 將他人產品抽換或摻雜。 3. 塗改或變更有效期間之標示者。 4. 所含成分之名稱與核准不符者。 5. 未依第18條之規定，黏貼合格封緘者。	1. 未經核准，擅自製造者。 2. 所含有效成分之名稱，與核准不符者。 3. 將他人產品抽換或摻雜者。 4. 塗改或更換有效期間之標示者。

24

●動物用藥品管理法第18條第1項

動物用生物藥品，於製成或輸入報關完稅後，製造業者或輸入業者應逐批向直轄市或縣（市）主管機關申請抽樣檢驗，經該管主管機關派員抽取樣品，查驗合格並封緘後，始得出售。

25

動物用禁藥

26

●動物用禁藥－與藥事法對照

法規	動物用藥品管理法第5條	藥事法第22條
定義	1. 經中央主管機關公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。 2. 未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第3條第1款以外動物用藥品入境，供自家寵物使用，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。	1. 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。 2. 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

27

公告動物用禁藥（動物用藥品管理法第5條第1項第1款）

序號	動物用藥品	禁止範圍	副作用
1	硝基呋喃類 Nitrofurans	禁止製造、輸入、輸出、販賣、使用	基因毒性、致瘤性、致畸胎
2	氯黴素 Chloramphenicol	禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列	骨髓抑制→再生不良性貧血、白血病
3	乙型受體素 β -agonist	禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列	心悸、心跳加快、肌肉顫抖、頭暈
4	孔雀綠 Malachite green	禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列（專供水族缸（箱）觀賞魚疾病治療除外）	肝毒性、腎毒性、可能致瘤性

28

公告禁止範圍（動物用藥品管理法第14條第2項）

序號	動物用藥品	限制對象	副作用
1	鄰-二氯苯 ortho-Dichlorobenzene	禁止供作動物使用	肝、肺、腎毒性
2	氟奎諾酮類 Fluoroquinolones	停止製造及輸入口服液劑、飲水散劑之劑型	肌腱炎、跟腱（阿基里斯腱）斷裂、主動脈剝離
3	歐來金得 Olaquinox	禁止製造、輸入、販賣及使用	基因毒性、致腫瘤性
4	洛克沙生 Roxarsone	禁止製造、輸入、販賣及使用	可能轉變無機砷、致癌性
5	羅力嘮唑 Ronidazole	禁止製造、輸入、販賣及使用（觀賞動物疾病治療除外）	基因毒性、致癌性
6	待美嘮唑 Dimetridazole	禁止製造、輸入、販賣及使用（觀賞動物疾病治療除外）	基因毒性、致癌性

29

公告禁止範圍（動物用藥品管理法第14條第2項）

序號	動物用藥品	禁止範圍	副作用
7	卡巴得 Carbadox	禁止作為含藥物飼料添加物製造、輸入、販賣及使用（105.07.01）	基因毒性、致癌性
8	胺苯亞砷酸 Arsanilic acid	禁止作為含藥物飼料添加物製造、輸入、販賣及使用（105.07.01）	可能轉變無機砷

30

- 農委會會銜財政部於中華民國106年9月29日以農防字第1061472517B號、台財關字第1061019938號公告-入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶供自家寵物使用之動物用藥品限量表
- 入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法第4條附表-入境旅客攜帶自用農畜水產品、菸酒、大陸地區物品、自用藥物、環境及動物用藥限量表

31

五、動物用藥品

類別	規定	備註
疫苗、血清、抗體、菌苗或其他生物藥品	左列動物用藥品，不得攜帶入境，但專供觀賞動物疾病治療使用之待美嘮唑及羅力嘮唑，不在此限。	一、產食動物：指為肉用、乳用、蛋用或其他提供人類食物之目的而飼養或管領之動物（如：牛、羊、豬、鹿、雞、鴨、鵝、火雞、水產動物等）。 二、觀賞動物：指犬、貓或其他提供人類觀賞、玩賞或伴侶之目的而飼養或管領之動物（如：寵物、觀賞魚）。 三、瓶（盒、罐、條、支、包、袋）：指購買地原包裝使用之最小包裝單位。 四、處方藥品：指獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法第2條附表「獸醫師（佐）處方藥品目及使用類別表」所定第1類至第3類之動物用藥品。 五、非處方藥品：指處方藥品以外之動物用藥品，例如「專供觀賞魚用非注射劑型之抗感染藥」、「外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑之抗寄生蟲藥」及「專供觀賞魚用非注射劑型抗寄生蟲藥」。
產食動物用藥品		
硝基呋喃類(Nitrofurans)		
乙型受體素類(β-agonists)		
氯霉素(Chloramphenicol)		
鄰-二氯苯(ortho-Dichlorobenzene或同義名稱之1,2-Dichlorobenzene、DCB、ODB、o-Dichlorobenzene)		
歐來金得(Olaquinox)		
洛克沙生(Roxarsone)		
待美嘮唑(Dimetridazole)		
羅力嘮唑(Ronidazole)		
其他經中央主管機關依動物用藥品管理法第5條第1項第1款規定公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品，或依第14條第2項規定限制使用方法、範圍或廢止許可證之藥品。		

32

五、動物用藥		
類別	規定	備註
處方藥品(須檢附獸醫師處方箋或其他證明文件)	除前述不得攜帶入境之動物用藥品外，入境旅客或隨交通工具服務人員得攜帶供自家寵物使用之動物用藥品劑型及數量如下： 一 處方藥品不得超過處方箋(或證明文件)開立之處方量，且不得超過3個月用量。 二 非處方藥品不得超過6種單一品項不得超過6瓶(盒、罐、條、支、包、袋)；合計不得超過18瓶(盒、罐、條、支、包、袋)，且不得超過180顆(錠、丸或粒)、1公斤或1公升。	一 產食動物：指為肉用、乳用、蛋用或其他提供人類食物之目的而飼養或管領之動物(如：牛、羊、豬、鹿、雞、鴨、鵝、火雞、水產動物等)。 二 觀賞動物：指犬、貓或其他提供人類觀賞、玩賞或伴侶之目的而飼養或管領之動物(如：寵物、觀賞魚)。 三 瓶(盒、罐、條、支、包、袋)：指購買地原包裝使用之最小包裝單位。 四 處方藥品：指獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法第二條附表「獸醫師(佐)處方藥品目及使用類別表」所定第一類至第三類之動物用藥品。 五 非處方藥品：指處方藥品以外之動物用藥品，例如「專供觀賞魚用非注射劑型之抗感染藥」、「外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑之抗寄生蟲藥」及「專供觀賞魚用非注射劑型抗寄生蟲藥」。

33

動物用偽藥、禁藥 罰則

34

●動物用偽藥、禁藥刑責(102.1.23修正)

為避免動物用偽藥、禁藥流入市面，造成社會及經濟危害，將製造、輸入及販賣動物用偽藥、禁藥之處罰刑度統一，以達嚇阻之效，並訂定致人於死、重傷、過失犯及未遂犯之處罰。

(動物用藥品管理法第33條、第35條)

35

●動物用藥品管理法第33條

1. 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有第5條第1項第2款但書所定情形外，處1年以上7年以下有期徒刑，併科新臺幣450萬元以下罰金。
2. 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或7年以上有期徒刑；致重傷者，處3年-10年有期徒刑。
3. 因過失犯第1項之罪者，處3年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣50萬元以下罰金。
4. 第1項之未遂犯罰之。

36

●動物用藥品管理法第35條

1. 分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥或禁藥，處6月以上5年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金。
2. 犯前項之罪，因而致人於死者，處7年以上有期徒刑；致重傷者，處1年-7年有期徒刑。
3. 因過失犯第1項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣30萬元以下罰金。
4. 第1項之未遂犯罰之。

37

●動物用藥品管理法第30條

經稽查或檢驗為動物用偽藥、禁藥或劣藥者，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

1. 製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥或提供許可證予他人使用製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。
2. 販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再違反者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。

38

動物用劣藥

39

●動物用藥品管理法第6條

動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有下列各款情形之一者：

1. 所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。
2. 全部或一部污染或變質者。
3. 超過有效期間者。
4. 主治效能與核准不符者。

40

動物用藥品抽驗法源依據

41

●動物用藥品管理法第26條第1項

主管機關對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構或其他使用動物用藥品者，得派員進入其場所，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。

42

●動物用藥品管理法施行細則第8條

動物用藥品管理法第26條第1項所稱原價，指批發價格。

43

●動物用藥品管理法第27條

動物用藥品檢查人員，執行第26條第1項任務時，應出示身分證明。

44

●動物用藥品管理法第26條第3項

抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，不得規避、妨礙或拒絕。

45

●動物用藥品管理法第26條第4項

經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管機關得命其提供來源之相關資料，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料。

46

●動物用藥品管理法第40條第3項

違反第26條第4項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，或提供不實資料者，處新臺幣3萬-15萬元罰鍰。

47

市售動物用藥品檢驗不合格
(動物用劣藥)

48

●動物用藥品管理法第6條

動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有下列各款情形之一者：

1. 所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。
2. 全部或一部污染或變質者。
3. 超過有效期間者。
4. 主治效能與核准不符者。

49

檢驗不合格（劣藥）之處置

1. 該批動物用藥品下架回收（銷毀或改製）。
2. 動物用藥品製造業者或輸入業者同批號產品或留樣品抽樣送驗。
3. 釐清不合格原因，依法處分。

50

●動物用藥品管理法第29條

依本法查獲之動物用劣藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督製造廠商限期改製；如係核准輸入者，應即封存，並由中央主管機關飭令原進口商限期向國外原廠商請求退貨。

51

●動物用藥品管理法施行細則第9條

依動物用藥品管理法第29條規定限期改製動物用劣藥者，製造廠商應於改製7日前通知直轄市或縣（市）主管機關派員監督改製。

52

●動物用藥品管理法第43條

依本法查獲之動物用劣藥，未依第29條規定期限改製或退貨者，得沒入銷毀之。

53

動物用劣藥 罰則

54

●動物用藥品管理法第36條第1項

製造或輸入動物用劣藥者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。

55

●動物用藥品管理法第36條第2項

分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

56

●動物用藥品販賣業管理辦法第10條

1. 動物用藥品販賣業者對於具活性及安定性易受破壞之動物用藥品，其儲存、運送、操作應依標籤仿單推薦事項確實執行，並妥善登錄儲存、運送、操作的狀況。
2. 動物用藥品販賣業者對前項動物用藥品應有適宜的儲存設備及場所，主管機關得派員查驗儲存設備及場所。

57

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

58

●動物用藥品管理法第30條

經稽查或檢驗為動物用偽藥、禁藥或劣藥者，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

3. 製造、輸入、分裝、販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，由直轄市或縣（市）主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，原發證機關得廢止其各該動物用藥品許可證或販賣業許可證。

59

獸醫師(佐)處方藥品 販賣及使用管理辦法

60

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法

1. 94 年 4 月 27 日訂定
2. 94 年 5 月 10 日第 5 條條文勘誤
3. 99 年 11 月 23 日修正
4. 依動物用藥品管理法第3-1條第4項規定訂定。

61

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第2條

獸醫師(佐)處方藥品，係指經執業獸醫師(佐)開具處方箋始能買賣及使用之動物用藥品。其使用類別如下：

1. 限由執業獸醫師(佐)使用。
2. 限由執業獸醫師(佐)監督之下使用。
3. 飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師(佐)處方使用。
4. 前項處方藥品品目及其使用類別如附表。

62

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第2條附表

品 目	使 用 類 別
一、疫苗及菌苗	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
二、鎮靜、安眠藥	第一類。
三、中樞神經系統興奮劑	第一類。
四、麻醉劑	第一類。
五、膽鹼激性、抗膽鹼激性藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
六、支氣管擴張劑、抗氣喘藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
七、作用於心臟血管系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
八、利尿劑	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
九、作用於內分泌系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。

63

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第2條附表

品 目	使 用 類 別
十、抗感染藥（含藥物飼料添加劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十一、抗寄生蟲藥（外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑、含藥物飼料添加劑等劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十二、緩瀉劑、止瀉劑、消化劑、制酸劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十三、非成癮性鎮熱、止痛、消炎劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十四、鎮咳、祛痰藥物	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十五、抗組織胺	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。

備註：第一類：限由執業獸醫師(佐)使用。
第二類：限由執業獸醫師(佐)監督之下使用。
第三類：動物飼主、動物飼養者或飼料廠依獸醫師(佐)處方使用。

64

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第3條

動物用藥品製造及販賣業者應依中央主管機關
審定之處方藥品類別標示於藥品標籤及仿單上。

65

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第4條

處方藥品非經執業獸醫師(佐)處方，不得為
買賣行為。

但有下列各款情形之一者不在此限：

- 一、動物用藥品製造業者或販賣業者之批發、
輸出及輸入。
- 二、家畜醫院或診所、學術研究機構及動物防
疫機關之購買。

66

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第5條第1項

獸醫師(佐)處方箋內容應記載下列事項：

1. 飼主或畜禽水產養殖業者姓名。
2. 動物種類名稱、年齡、體重及數量。
3. 診斷結果、處方藥之學名或商品名稱、用法、
用量及停藥期等注意事項。
4. 開具處方日期及開具處方執業獸醫師(佐)之
簽章。

67

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第5條第2項

前項處方箋計1式3聯，第1聯由開具處方之執業
獸醫師(佐)保存，第2聯由動物用藥品販賣業者
保存，第3聯由飼主、畜禽水產養殖業者購買動
物用藥品後保存。

68

獸醫師(佐)處方藥品 罰則

77

●動物用藥品管理法第40條第1項第1款

1. 違反依第3-1條第4項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰。（105.11.09修正）

78

輸入動物用藥品 樣品贈品管理辦法

79

●動物用藥品管理法第23條

1. 經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品，不得出售。
2. 經依本法取得輸入動物用藥品許可證或管制進口之動物用藥品，不得以樣品或贈品名義申請輸入。
3. 第3項樣品、贈品之管理事項，由中央主管機關定之。

80

●輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第1條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第23條第3項規定訂定之。

81

●輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第2條

動物用藥品符合下列規定之一者，得申請為樣品或贈品：

1. 供動物用藥品製造業者或販賣業者試驗研究、試製或檢驗登記用。
2. 供公立或政府立案之學術研究或試驗機構試驗研究用。
3. 供獸醫診療機構或各級動物防疫機關診治患畜或防疫之特殊需要用。

82

●輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第3條

申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應填具申請書、檢附藥品說明書及其他相關資料，向中央主管機關申請核准。

83

●輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第4條

1. 動物用藥品樣品或贈品之輸入，其數量由中央主管機關經審查評估以足供試驗研究、試製、檢驗登記、診治患畜或防疫之特殊所需者為限，並應標明樣品或贈品字樣。
2. 前項樣品或贈品，應依中央主管機關發給貨品進口審核通知書，始得輸入。

84

●輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第5條

動物用藥品樣品或贈品輸入申請人應設置簿冊，逐次記錄輸入之動物用藥品樣品或贈品品名、輸入日期、使用數量、銷燬數量等資料，並予保存2年供查核。

85

動物用藥品資訊服務網

<https://amdrug.baphiq.gov.tw/Animal/>

86

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan

動物用藥品資訊服務網

目前位置: 動物用藥品資訊服務網 > 動物用藥品法規 > 行政規則

最新消息	動物用藥品法規	法律	動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品公告	動物用藥品相關網頁	法規命令	輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品主管機關	動物用藥品公會	行政規則	動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品許可證查詢	資料下載	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
常見問題	動物用藥品檢驗登記室查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品檢驗登記室查詢	動物用藥品許可證查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
資料下載	動物用藥品許可證查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
常見問題	動物用藥品許可證查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品檢驗登記室查詢	動物用藥品許可證查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品許可證查詢	動物用藥品許可證查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法
動物用藥品許可證查詢	動物用藥品許可證查詢	法規草案	動物用藥品樣品贈品管理辦法

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全與隱私權政策 |
地址: 台北市和平西路二段 100 號 9 樓 電話: (02)2343-1401
檢舉電話: 0800-039-131 傳真: (02)2332-2206 局長信箱: baphiq@mail.baphiq.gov.tw

87

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

核定日期：中華民國139年5月26日
發文字號：農特防字第1091471057A號

核釋「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」第三條規定申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應檢附其他相關資料（如附件），並自即日生效。

主任委員 陳守長

88

申請動物用藥品樣品贈品應附資料表

用途	動物用藥品製造業者或販賣業者申請為試驗研究、試製或實驗登記用	公立或政府立業之學術研究或試驗機構、供研究試驗用	各級動物防疫機關或獸醫診療機構、為診治患者之特殊需要
應檢送資料			
貨品進口審核通知書申請書	○	○	○
經濟部工業登記證或動物用藥品販賣許可證	○	×	×
獸醫診療機構開業執照或機構、團體登記證照	×	◎	○
動物用藥品試製計畫書或動物用藥品檢驗機關通知送驗之公文影本	○	×	×
研究試驗計畫書	△	○	×
原產國或輸出國販售證明	△	○	◎或B2
原產國或輸出國之市售標籤仿單	○	○	○
動物防疫機關或獸醫診療機構負責人同意	×	×	○
完整之治療方式、療程及相關文獻	×	△	○
其他經中央主管機關指定之文件、資料	○	○	◎或B2

附註1：

○表示須檢附該項目之資料。

◎表示機構、團體或地方法律一辦理，登記證照、機關以蓋印信公文。

×表示不須檢附該項目之資料，△表示視個案而定。

附註2：將以下列4項文件資料取代：

1.申請書切結書。

2.輸出國重要許可證明影本。

89

- 3.原產國或經銷商/零售商之販售證明影本或來自原廠公開認可經銷商之產品來源證明。
- 4.動物用藥品當地國家官方核准藥品網站資料(附中、英文及可查閱網址)。
- 附註3：獸醫診療機構為診治患者「特殊需要」用，申請輸入動物用藥品樣品贈品除按本表所需資料外，另應提供如下資料供審：
- 1.所申請動物用藥品國內無其他替代藥物可供使用。
 - 2.飼主同意書(含聯繫資料)。
 - 3.處方箋。
 - 4.申請量不得超過處方箋開立之合理用量，且每次不得超過6個月用量。

90

●獸醫診療機構申請輸入動物用藥品樣品贈品應檢附資料

- 1.貨品進口審核通知書申請書。
- 2.獸醫診療機構開業執照。
- 3.原產國或輸出國販售證明(申請者切結書、輸出國販賣業許可證明影本、原廠同意經銷商/零售商之販售證明影本或來自原廠認可經銷商之產品來源證明、當地國家官方核准藥品網站中英文資料及網址)

91

●獸醫診療機構申請輸入動物用藥品樣品贈品應檢附資料

- 4.原產國或輸出國市售產品標籤仿單。
- 5.獸醫診療機構負責人同意文件。
- 6.完整治療方式、療程、相關文獻。
- 7.其他中央主管機關指定文件、資料(國內無其他替代藥物可供使用、飼主同意書含聯繫資料、處方箋、申請量不得超過處方箋6個月之合理用量)。

92



行政局農藥委員會動物用藥物投訴局
Bureau of Animal and Pesticide Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan

動物用藥品資訊服務網





目前位置： [動物用藥品資訊系統](#) > [資料下載](#)

資料下載

資料下載分類：

資料類型	許可證換領及變更作業及審核英文	抽驗登記（一般藥品新藥）	抽驗登記（製造及輸入海狗藥品）
抽驗登記（製造及輸入單劑藥及原料藥）	抽驗登記（製造生檢藥品）	抽驗登記（輸入生檢藥品）	申請獸用疫苗登記GMP檢查
資訊			

資料下載

[資料下載](#)

動物用藥品檢驗登記書

香港檢驗

聯絡窗口

相關行為諮詢專線

法規規程問答集

檢驗管理技術人員訓練專區

許可證換領及變更作業及審核英文文件

抽驗登記用藥品製造及輸入許可證表 0.pdf

附錄1 變更登記申請書格式1.0.pdf

附錄2 變更登記申請書格式2.0.pdf

附錄3 變更登記申請書 0.pdf

附錄4 變更申請書 0.pdf

附錄5 變更申請書 0.pdf

附錄6 檢驗登記表登記表 0.pdf

附錄7 檢驗卡 0.pdf

附錄8 製造商申請書 0.pdf

抽驗登記（一般藥品新藥）

抽驗登記用一般藥品抽驗登記書 0.pdf

附錄1 動物用藥品抽驗申請書 0.pdf

0-動物用一般藥品新藥抽驗登記申請英文 0.pdf

其他

[動物用藥品製造代價對照表.pdf](#)

[輸入動物用生藥藥品結構圖說序言2020.pdf](#)

[動物用藥品製造管理電子化作業.pdf](#)

[獸醫師查察方案及罰金紀錄表.odt](#)

[藥品給付收費單.odt](#)

[動物用藥品製造製造品目品別分類別表.pdf](#)

[國際品質標準規範動物用藥品檢驗登記之說明說明.pdf](#)

[日本原研藥品之化學藥劑登記制度.odt](#)

[動物用獸藥特許證及特許司會費.pdf](#)

[動物用藥品特許證及特許司會費輸入動物藥之申請書.pdf](#)

[帶菌輸入用藥品檢驗及輸入登記申請書\(含附件\).pdf](#)

[原料製造申請書表格式表.odt](#)

[原料製造申請書表格式表.doc](#)

[新藥受理申請書表格式表.doc](#)

行政院農業委員會動物防疫檢疫局 版權所有 Copyright 2000 | 資訊安全與隱私權政策 |

地址：台北市和平西路二段 100 號 6 樓 電話：(02)2343-1401

傳真電話：0800 030-131 傳真：(02)2332-2200 局長信箱：baphiq@mail.baphiq.gov.tw

GOV

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局



二. 動物用藥品販賣相關法規

●動物用藥品販賣業管理辦法

1. 93年4月30日制定
2. 91年11月23日修正
3. 101年2月4日修正
4. 110年6月2日修正

法源依據

97

●動物用藥品販賣業管理辦法第1條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）
第19條第3項規定訂定之。

98

●動物用藥品管理法第19條第3項

動物用藥品販賣業許可證應具備之申請資格、
條件、核發、補發、換發、展延、廢止、許可
證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及
其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

99

●動物用藥品販賣業管理辦法第19條

本辦法自發布日（110.06.02）施行。

100

●動物用藥品管理法第19條第2項(105.11.09)

前項許可證有效期間最長為5年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前2個月至6個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過5年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

101

業者資格

102

●動物用藥品管理法第8條

動物用藥品販賣業者，係指經營動物用藥品之批發、零售、輸入及輸出業者。

103

●動物用藥品販賣業管理辦法第2條第1項

具備下列各款資格條件之一者，得申請動物用藥品販賣業許可證：

1. 依法設立登記且經營動物用藥品批發、零售、輸入或輸出業務之公司或商號。
2. 依法設立登記且經營觀賞魚非處方藥品零售業務之公司或商號。
3. 在製造處所經營自製產品零售業務之動物用藥品製造業者。
4. 依法設立且經營動物用藥品零售業務之獸醫診療機構。
5. 依法設立且經營動物用藥品零售業務之農會、漁會、農業合作社

104

●動物用藥品販賣業管理辦法第2條第2項

前項申請者，不得有經直轄市、縣（市）主管機關依第10條第2項、第17條第1項第1款或本法第30條規定廢止動物用藥品販賣業許可證未滿2年之情事。

105

●動物用藥品販賣業管理辦法第10條第2項

未依前項規定申報停業、復業或歇業者，經所在地直轄市、縣（市）主管機關發現原址已明顯無營業事實並經查證屬實，應廢止其動物用藥品販賣業許可證。

106

●動物用藥品販賣業管理辦法第17條第1項

有下列情形之一者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應廢止其動物用藥品販賣業許可證：

1. 違反第7條第2項規定，未依其許可種類經營業務。
2. 違反第10條第2項規定，登記營業地址已明顯無營業事實經查證屬實。

107

●動物用藥品管理法第30條

經稽查或檢驗為動物用偽藥、禁藥或劣藥者，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

1. 製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥或提供許可證予他人使用製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。
2. 販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再違反者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。

108

販賣業許可證管理

109

●動物用藥品管理法第19條第1項

動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。

110

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

11. 違反第19條第1項規定，未取得許可證而擅自營業。

111

●動物用藥品販賣業管理辦法第5條第1項

申請動物用藥品販賣業許可證，應填具申請書，並檢附符合第2條第1項（業者資格）、第3條第1項及第2項（藥品管理技術人員）之證明文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關提出。

112

●動物用藥品販賣業管理辦法第6條

前條第1項、第8條第2項、第3項及第11條之申請有未提供證明文件或其他得補正之情形者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應通知限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。

113

●動物用藥品販賣業管理辦法第5條第2項

前項申請經所在地直轄市或縣（市）主管機關書面審查合格，並派員實地查核營業場所符合前條規定者，於申請人繳納規費後，發給動物用藥品販賣業許可證。

114

●動物用藥品販賣業管理辦法第7條第1項

第5條第1項之申請未符合第2條第1項（業者資格）、第3條第1項、第2項（藥品管理技術人員）、第4條規定（營業場所環境及設備），或有第2條第2項（廢止許可證未滿2年）所定情事者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應不予許可。

115

●動物用藥品販賣業管理辦法第7條第2項

前項動物用藥品販賣業者取得許可證後，應依其許可種類經營業務，不得經營未經主管機關許可經營之業務，且不得在營業場所以外販賣動物用藥品。

116

●動物用藥品販賣業管理辦法第17條第1項

有下列情形之一者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應廢止其動物用藥品販賣業許可證：

1. 違反第7條第2項規定，未依其許可種類經營業務。
2. 違反第10條第2項規定，登記營業地址已明顯無營業事實經查證屬實。

117

●動物用藥品管理法第19條第2項(105.11.09)

前項許可證有效期間最長為5年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前2個月至6個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

118

●動物用藥品販賣業管理辦法第8條第1項

動物用藥品販賣業許可證，其應記載事項如下：

- 1、動物用藥品販賣業許可證字號。
- 2、名稱。
- 3、負責人。
- 4、經營業務種類。
- 5、營業場所地址。
- 6、藥品管理技術人員之姓名、專門職業證書字號或訓練結業證書字號。
- 7、許可證有效期間。
- 8、其他應記載事項。

119

修法後許可證換證緩衝期
(110年6月2日-111年6月1日)

120

●動物用藥品販賣業管理辦法第18條第1項

本辦法中華民國110年6月2日修正施行前已領有動物用藥品販賣業許可證之業者，應於本辦法修正施行之日起1年內，填具申請書並檢附原動物用藥品販賣業許可證，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請換發。

121

●動物用藥品販賣業管理辦法第18條第2項

未依前項規定申請換發者，原領有之動物用藥品販賣業許可證，自本辦法中華民國110年6月2日修正施行一年後，失其效力。

122

許可證變更登記

123

●動物用藥品販賣業管理辦法第8條第2項

前項第2款（名稱）、第3款（負責人）及第6款（藥品管理技術人員）應記載事項有變更者，應於事實發生之日起30日內，檢附相關證明文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請變更登記。

124

●動物用藥品販賣業管理辦法第8條第3項

第一項第4款（經營業務種類）及第5款（營業場所地址）應記載事項有變更者，應於事前檢附相關證明文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請變更登記。

125

●動物用藥品販賣業管理辦法第6條

前條第1項、第8條第2項、第3項及第11條之申請有未提供證明文件或其他得補正之情形者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應通知限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。

126

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

127

許可證展延

128

●動物用藥品管理法第19條第2項(105.11.09)

前項許可證有效期間最長為5年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前2個月至6個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過5年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

129

●動物用藥品販賣業管理辦法第9條

依本法第19條第2項規定申請展延動物用藥品販賣業許可證有效期間者，應填具申請書，並檢附下列文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關提出申請：

1. 動物用藥品販賣業許可證正本；其正面已無欄位可供填寫展延期間者，應依第11條規定申請換發。
2. 符合第3條第2項或第3項規定之證明文件（藥品管理技術人員訓練結業證書）。

130

停業、復業、歇業

131

●動物用藥品販賣業管理辦法第10條第1項

動物用藥品販賣業者停業、復業或歇業，應依下列規定辦理：

1. 停業者，應於事實發生之日起30日內，檢附動物用藥品販賣業許可證向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報，由所在地直轄市或縣（市）主管機關於許可證正面載明停業理由及期間後發還。
2. 停業期間最長不得超過1年，其有正當理由者，得於期限屆滿30日內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報延長停業期間；延長期間不得超過1年，並以1次為限。

132

●動物用藥品販賣業管理辦法第10條第1項

動物用藥品販賣業者停業、復業或歇業，應依下列規定辦理：

3. 復業者，應於事實發生之日前30日內，檢附動物用藥品販賣業許可證向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報。
4. 歇業者，應於事實發生之日起30日內，檢附動物用藥品販賣業許可證，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報，由所在地直轄市或縣（市）主管機關廢止之。

133

●動物用藥品販賣業管理辦法第8條第4項

營業場所遷移至其他直轄市或縣（市）轄區者，應向原所在地直轄市或縣（市）主管機關申報歇業，並依第五條第一項規定向遷移後營業場所所在地直轄市或縣（市）主管機關提出申請。

134

●動物用藥品販賣業管理辦法第10條第2項

未依前項規定申報停業、復業或歇業者，經所在地直轄市、縣（市）主管機關發現原址已明顯無營業事實並經查證屬實，應廢止其動物用藥品販賣業許可證。

135

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

136

許可證補（換）發

137

●動物用藥品販賣業管理辦法第11條第1項

動物用藥品販賣業許可證污損、遺失、滅失或依第9條第1款規定展延有效期間，其許可證正面已無欄位可供填寫者，應填具申請書，並檢附下列文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請換發或補發：

1. 申請換發者，應檢附動物用藥品販賣業許可證原本。
2. 申請補發者，應檢附動物用藥品販賣業許可證遺失切結書。

138

●動物用藥品販賣業管理辦法第6條

前條第1項、第8條第2項、第3項及第11條之申請有未提供證明文件或其他得補正之情形者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應通知限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。

139

●動物用藥品販賣業管理辦法第11條第2項

前項申請經所在地直轄市或縣（市）主管機關書面審查合格，於申請人繳納規費後，發給動物用藥品販賣業許可證。

140

藥品管理技術人員

141

●動物用藥品販賣業管理辦法第3條第1項

動物用藥品販賣業者，應依經營業務種類，置有具備下列資格之專任藥品管理技術人員駐店管理：

1. 經營前條第1項第1款（公司或商號）、第3款業務（製造業者）：獸醫師（佐）、藥師或藥劑生。
2. 經營前條第1項第2款業務（觀賞魚非處方藥品零售）：依第2項規定經訓練合格取得結業證書之人員。
3. 經營前條第1項第4款（獸醫診療機構）、第5款業務（農會、漁會、農業合作社）：獸醫師（佐）。

142

●動物用藥品販賣業管理辦法第3條第4項

動物用藥品販賣業者因故無具備第1項資格之藥品管理技術人員駐店時，應於事實發生之日起30日內完成聘用。

143

●動物用藥品販賣業管理辦法第17條第2項

有下列情形之一者，所在地直轄市或縣（市）主管機關得廢止其動物用藥品販賣業許可證：

1. 違反第3條第4項規定，未於規定期間內完成聘用。
2. 違反前條第1項規定，未依規定申報動物用藥品銷售相關資料。
3. 違反前條第2項規定，規避、妨礙、拒絕主管機關提供相關資料之要求或提供不實資料。
4. 違反前條第3項規定，規避、妨礙或拒絕稽查作業。

144

藥品管理技術人員訓練

145

●動物用藥品販賣業管理辦法第3條第2項

前項之藥品管理技術人員就職前，應先接受中央主管機關公告於網站之指定訓練，並取得結業證書。其課程內容及訓練時數如附件1。

146

第3條附件1藥品管理技術人員職前訓練課程

人員類別	課程內容	時數
獸醫師（佐）	動物用藥品相關法規介紹	2小時
藥師、藥劑生	動物用藥品相關法規介紹	2小時
	獸醫藥理學概論	3小時
	動物常見疾病用藥及用藥安全	3小時
觀賞魚非處方藥品零售業者藥品管理技術人員	動物用藥品相關法規介紹	2小時
	觀賞魚非處方藥品藥理學概論	3小時
	觀賞魚常見疾病用藥及用藥安全	3小時

147

●動物用藥品販賣業管理辦法第3條第3項

前項之藥品管理技術人員在職期間，應每2年接受中央主管機關公告於網站之指定繼續教育訓練，並取得結業證書。其課程內容及訓練時數如附件2。

148

第3條附件2藥品管理技術人員繼續教育訓練課程

人員類別	課程內容	時數
獸醫師（佐）	動物用藥品相關法規介紹	2小時
藥師、藥劑生	動物用藥品相關法規介紹	1小時
	動物常見疾病用藥及用藥安全	3小時
觀賞魚非處方藥品零售業者藥品管理技術人員	動物用藥品相關法規介紹	1小時
	觀賞魚常見疾病用藥及用藥安全	3小時

149

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

150

營業場所環境設備

151

●動物用藥品販賣業管理辦法第12條第1項

動物用藥品販賣業許可證應懸掛於營業場所明顯處。

152

●動物用藥品販賣業管理辦法第4條

動物用藥品販賣業營業場所之環境及設備，應符合下列規定：

1. 通風良好且清潔。
2. 營業櫃檯處及藥品陳列處有60燭光以上光度。
3. 與住家、不清潔處（所）之間，有適當之隔離。
4. 有適當之專設櫥櫃及鎖具設備。
5. 有適當之冷藏、暗藏或冷凍設備。

153

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

154

藥品管理

155

●動物用藥品管理法第19條第4項

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

156

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

13. 陳列或販賣非源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之動物用藥品，或無法證明其來源之動物用藥品。

157

●動物用藥品管理法第21條

動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。

158

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

14. 分裝動物用藥品。

159

●動物用藥品管理法第23條第1項

經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品，不得出售。

160

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

15. 違反第23條第1項規定。

161

銷售資料紀錄及申報

162

請動物用藥品販賣業者儘速申請「動物用藥品銷售資料申報平台」帳號，並自110年7月起定期上網申報銷售資料，避免於111年1月份需追溯前6個月銷售紀錄時遭遇困難，俾順利完成申報作業。

163

●具動物用藥品販賣業資格之獸醫診療機構申報動物用藥品銷售資料規定

1. 獸醫師親自診療動物後填寫診療紀錄，所開立供預防或治療動物疾病應申報之動物用藥品，應按藥品許可證字號及批號上網申報「進貨量」為半年總進貨量、「銷售量」為0，並於「其他（減項）」填報開藥數量（半年總量）及於說明欄填寫「診療處方給藥」，毋需逐筆申報銷售對象、數量等資料。
2. 直接販賣應申報之動物用藥品（均屬處方藥品）給飼主除須依「獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法」應有處方箋並記錄於簿冊外，並應上網逐筆申報銷售資料。
3. 獸醫診療機構間應申報動物用藥品之買賣、借調、移轉、共同採購後分配藥品等（均屬販賣動物用藥品），應上網逐筆申報進貨量、銷售對象及數量等銷售資料。

164

●獸醫師法

第5條第2項：獸醫師執行業務，係指診斷、治療、檢驗、填發診斷書、處方、開具證明文件及其他依法令規定由獸醫師辦理之業務。

第10條：執業之獸醫師非親自診斷、治療，不得填發診斷書及處方，非親自檢驗不得填發檢驗證明書。

165

●獸醫師法

第12條第2項：前項診療紀錄，應記載下列事項：

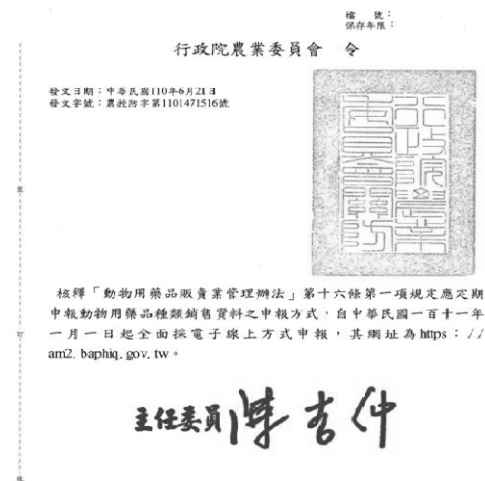
1. 飼主之姓名及地址。
2. 動物之種類名稱、體重。
3. 各次之診療日期、發病情形、診斷結果及預防、用藥與治療情形。
4. 使用管制藥品者，其藥品品名、藥量及用法。

166

●動物用藥品販賣業管理辦法第16條第1項

動物用藥品販賣業者應記錄所販售動物用藥品之品名、批號、數量、銷售量及銷售對象等資料，並於每年1月底及7月底將前6個月所販售經中央主管機關依本法第32條之2第1項規定公告動物用藥品種類之銷售紀錄資料，以書面或其他經中央主管機關指定方式申報。

167



168

●動物用藥品銷售資料申報平台 <https://am2.baphiq.gov.tw/>



169

●動物用藥品資訊服務網 <https://amdrug.baphiq.gov.tw/Animal/>



170

應申報銷售資料 之動物用藥品種類

171

●動物用藥品銷售資料申報平台 下載應申報銷售資料之動物用藥品許可證清冊



172

●動物用藥品販賣業管理辦法第16條第1項

1. 農委會依據動物用藥品管理法第32條之2第1項規定

公告應申報銷售資料之動物用藥品種類：

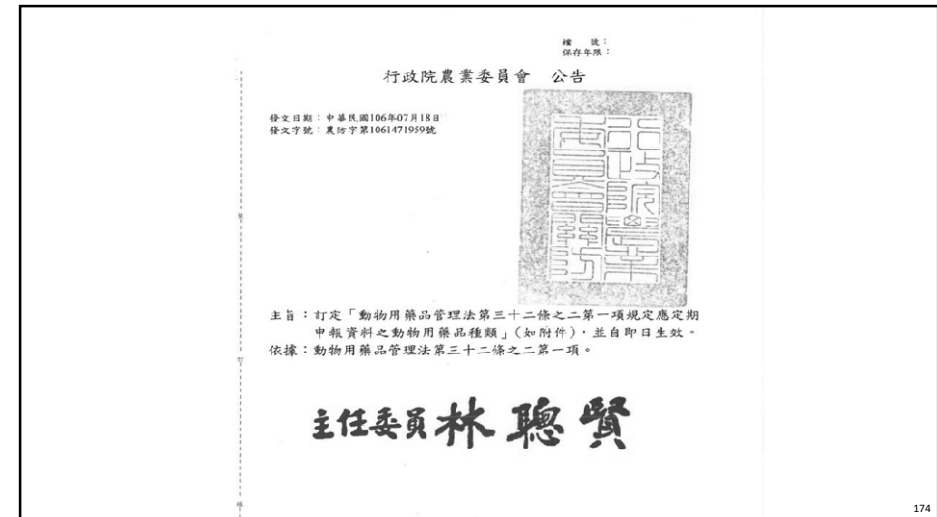
1) 抗細菌類藥物。

2) 中樞神經系統興奮劑、麻醉劑、鎮靜藥、安眠藥。

2. 動物用藥品銷售資料申報平台：

<https://am2.baphiq.gov.tw/>

173



174

動物用藥品管理法第三十二條之二第一項規定應定期申報資料之動物用藥品種類

一、動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月及七月底
前，將前六個月製造或輸入之下列動物用藥品種類、數量
銷售量及銷售對象等資料，報請所在地直轄市或縣(市)主
管機關備查：

(一) 抗細菌類藥物：

1. 青黴素類 (Penicillins)
2. 頭孢子菌素類 (Cephalosporins)
3. 氨基配糖體類 (Aminoglycosides)
4. 酰胺醇類 (Ampenicols)
5. 林可硫素類 (Lincosamides)
6. 巨環類 (Macrolides)
7. 聚醚子型類 (Polyether ionophores)
8. 多肽類 (Polypeptides)
9. 四環素類 (Tetracyclines)
10. 磺胺類 (Sulfonamides)
11. 二氫葉酸還原酶抑制劑 (dihydrofolate reductase

175

inhibitors，如 Trimethoprim、Ormetoprim)

12. 氟喹諾酮類 (Fluoroquinolones)

13. 其他抗細菌類藥物 (Miscellaneous antibacterial drugs)

(二) 中樞神經系統興奮劑、麻醉劑、鎮靜藥、安眠藥，

二、動物用藥品製造業者及輸入業者申報方式，自一百零六年得
採紙本或電子方式申報，自一百零七年起採全面電子方式
申報，申報網站名稱為「動藥管理e網通整合平台」，其
網址為 <https://am.baphiq.gov.tw/AP/ENTERPRISE.aspx>。

176

未依規定申報銷售資料 罰則

177

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

178

●動物用藥品販賣業管理辦法第16條第2項

動物用藥品販賣業者應依主管機關之要求提供前項資料，並不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料。

179

●動物用藥品販賣業管理辦法第17條第2項

有下列情形之一者，所在地直轄市或縣（市）主管機關得廢止其動物用藥品販賣業許可證：

1. 違反第3條第4項規定，未於規定期間內完成聘用。
2. 違反前條第1項規定，未依規定申報動物用藥品銷售相關資料。
3. 違反前條第2項規定，規避、妨礙、拒絕主管機關提供相關資料之要求或提供不實資料。
4. 違反前條第3項規定，規避、妨礙或拒絕稽查作業。

180

藥品儲存、操作及運送

181

●動物用藥品販賣業管理辦法第13條

1. 動物用藥品販賣業者對於具活性及安定性易受破壞之動物用藥品，其儲存、運送、操作應依標籤仿單推薦事項確實執行。
2. 前項儲存、運送或操作之情形，應確實登錄，並保存2年。

182

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

183

藥品標示、宣傳或廣告

184

●動物用藥品管理法第19-1條 (105.11.09)

1. 動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之。
2. 前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能。

185

●動物用藥品管理法第19-1條 (105.11.09)

3. 非動物用藥品，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。
4. 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前3項所定廣告。

186

●動物用藥品管理法第39條第1項

3. 違反第19-1條第1項或第2項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告，處新臺幣20-100萬元罰鍰。
4. 非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告，處新臺幣20-100萬元罰鍰。

187

網路不得販賣

188

●動物用藥品販賣業管理辦法第7條第2項

前項動物用藥品販賣業者取得許可證後，應依其許可種類經營業務，不得經營未經主管機關許可經營之業務，且不得在營業場所以外販賣動物用藥品。

189

●動物用藥品販賣業管理辦法第4條

動物用藥品販賣業營業場所之環境及設備，應符合下列規定：

1. 通風良好且清潔。
2. 營業櫃檯處及藥品陳列處有60燭光以上光度。
3. 與住家、不清潔處（所）之間，有適當之隔離。
4. 有適當之專設櫥櫃及鎖具設備。
5. 有適當之冷藏、暗藏或冷凍設備。

190

●動物用藥品販賣業管理辦法第14條

動物用藥品販賣業者販售動物用藥品時應告知購買者，有關所販售藥品適用之動物種類、用法用量、禁忌、副作用、停藥期間及其他應注意事項。

191

動物用藥品販賣業者應有實體營業場所販賣動物用藥品，網路販賣動物用藥品情境（虛擬營業場所）不符上開規定，故動物用藥品販賣業者應不得於網路上販售動物用藥品。另動物用藥品非屬一般商品，其操作使用者、使用對象、用法、用量、販賣條件及使用應遵行事項等均須特別規範或紀錄，故領有動物用藥品販賣業許可證之獸醫診療機構及公司行號，應不得於網路上對不特定之對象進行動物用藥品銷售。

192

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

193

責任及義務

194

●動物用藥品販賣業管理辦法第14條

動物用藥品販賣業者販售動物用藥品時應告知購買者，有關所販售藥品適用之動物種類、用法用量、禁忌、副作用、停藥期間及其他應注意事項。

195

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

196

●動物用藥品販賣業管理辦法第15條

動物用藥品販賣業者對於藥物不良反應案例，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關通報。

197

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

198

藥品推銷員

199

●動物用藥品管理法第22條

1. 動物用藥品製造業者或販賣業者僱用之推銷員，應由僱用人向所在地直轄市或縣（市）主管機關登記。變更時，亦同。
2. 動物用藥品推銷員，不得推銷非其僱用人製造或經銷之動物用藥品，並不得沿街設攤兜售或擅將動物用藥品拆封、改裝或作虛偽宣傳。

200

●動物用藥品管理法第41條第3款

未依第22條第1項規定向所在地之主管機關登記，擅自執行推銷工作或違反同條第2項規定，處新臺幣10萬-50萬元罰鍰。

201

●動物用藥品販賣業管理辦法第12條第2項

動物用藥品販賣業者之推銷員於執行業務時，應隨身配帶業者製發之服務證或識別證。

202

●動物用藥品管理法第40條第1項

有下列各款情形之一者，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰：

12. 違反依第19條第3項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

203

主管機關查核

204

●動物用藥品販賣業管理辦法第16條第3項

直轄市或縣（市）主管機關得派員赴動物用藥品販賣業營業場所稽查，動物用藥品販賣業者對於主管機關之稽查，不得規避、妨礙或拒絕。

205

●動物用藥品販賣業管理辦法第17條第2項

有下列情形之一者，所在地直轄市或縣（市）主管機關得廢止其動物用藥品販賣業許可證：

1. 違反第3條第4項規定，未於規定期間內完成聘用。
2. 違反前條第1項規定，未依規定申報動物用藥品銷售相關資料。
3. 違反前條第2項規定，規避、妨礙、拒絕主管機關提供相關資料之要求或提供不實資料。
4. 違反前條第3項規定，規避、妨礙或拒絕稽查作業。

206

●動物用藥品管理法第26條第3項

抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，不得規避、妨礙或拒絕。

207

●動物用藥品管理法第26條第4項

經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管機關得命其提供來源之相關資料，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料。

208

●動物用藥品管理法第40條第3項

違反第26條第4項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，或提供不實資料者，處新臺幣3萬-15萬元罰鍰。

209

●動物用藥品管理法第28條

1. 主管機關對於涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥，須經抽樣鑑定者，應予封存，由廠商出具切結保管。
2. 前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過2個月。

210

●動物用藥品管理法第41條第4款

違反第28條第1項規定，拒絕出具切結保管，處新臺幣10萬-50萬元罰鍰。

211

罰鍰規定

212

●動物用藥品管理法第44條

依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。

213

●動物用藥品管理法第46條

本法所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之。

214