

動物用藥品管理法增訂第十四條之一及第十四條之二條文；  
刪除第十二條之三條文；並修正第十二條、第十四條、第二十六條、第三十三條、第三十五條、第三十六條、第四十條及第四十三條條文

中華民國 102 年 1 月 23 日

華總一義字第 10200012381 號

第十二條 製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。

前項動物用藥品檢驗登記、審查程序、許可證之變更、展延、補發、換發、廢止及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

中央主管機關得以動物用藥品優良製造準則，作為核發及展延製造或輸入動物用藥品許可證之基準；動物用藥品優良製造準則，由中央主管機關定之。

製造專供輸出之動物用藥品之審查基準及程序得予簡化，且不得於國內販賣或移作他用。

新藥核准檢驗登記前，應經由中央主管機關視其藥品之特性自行、委由或經其認可之機關（構）進行安全及效能試驗，費用由檢驗登記申請人負擔；其試驗辦法，由中央主管機關定之。

第十二條之三 （刪除）

第十四條 製造或輸入動物用藥品許可證有效期間為五年，期滿仍繼續製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延。但每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延者或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關逕予註銷，並刊登政府公報。

在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。

第十四條之一 動物用藥品製造業者或輸入業者，使用不實資料或證明文件，申請動物用藥品之檢驗登記、許可證展延或變更登記者，中央主管機關應不予核准；已核准者，應予撤銷該動物用藥品許可證。

前項情形，中央主管機關對於其重行申請，應自不予核准或撤銷該動物用藥品許可證之日起二年內，不予受理。

第十四條之二 依本法規定廢止或撤銷許可證之動物用藥品，有影響動物或人體健康之虞者，中央主管機關得命動物用藥品製造業者或販賣業者限期回收或銷毀該動物用藥品。

第二十六條 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。

主管機關得派員赴禽畜與水產養殖場及飼料製造廠，稽查其有關動物用藥品之使用情形，並得作生體抽樣檢查。

前二項所定抽取樣品、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。

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。

第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，處一年以上七年以下有期徒刑，併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第三十五條 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，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑；致重傷者，處一年以上七年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第三十六條 製造或輸入動物用劣藥者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

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，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第四十條 有下列各款情形之一者，除第二項規定外，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

一、違反依第三條之一第四項所為規定。

- 二、違反第七條第三項規定。
- 三、違反第十二條第四項規定。
- 四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。
- 五、違反依第十六條第三項所定標準中有關廠房、作業場所、檢驗場所、儲存場所之建築、環境、設備、設施、措施或工作人員健康管理之規定。
- 六、違反第十六條之一規定，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。
- 七、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。
- 八、未依第十九條第一項規定取得許可證而擅自營業，或違反依同條第二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。
- 九、違反第十四條之二、第二十條、第二十一條、第二十四條、第二十五條第三項或第二十六條第三項規定。
- 十、違反第二十三條第一項規定或依同條第三項所定辦法中有關樣品、贈品之標示、簿冊之設置、記錄或保存之規定。
- 十一、違反依第三十二條所定準則中有關藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期、注意事項、使用者資格、簿冊之設置、記錄或保存之規定。
- 十二、違反第三十二條之一、第三十二條之二或第三十二條之三規定。

禽畜或水產養殖業者違反第三條之一第四項所為規定、第二十六條第三項、第三十二條、第三十二條之三第二項或第三項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰；違反第三十二條之三第一項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

於一年內再違反第三十二條之三第一項規定者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有前二項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

違反前三項規定者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙、拒絕或不願提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第四十三條 依本法查獲之動物用偽藥、禁藥，及其供製造、加工之器材，不問屬於犯人與否，

沒收之；其偽藥、禁藥並予銷毀之。

依本法查獲之動物用劣藥，未依第二十九條規定期限改製或退貨者，得沒入銷毀之。