

動物用藥品管理法增訂第十四條之三、第十九條之一、第四十條之一及第四十條之二條文；並修正第一條、第三條、第三條之一、第五條、第十二條之二、第十四條、第十六條、第十六條之一、第十九條、第二十條、第二十一條、第二十四條、第三十二條之一至第三十三條、第三十九條、第四十條及第四十三條條文

中華民國 105 年 11 月 9 日

華總一義字第 10500136211 號

第一條 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。

第三條 本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

- 一、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。
- 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。
- 三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。
- 四、前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

第三條之一 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。

製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。

製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。

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。

第五條 本法所稱動物用禁藥，指動物用藥品有下列各款情形之一者：

- 一、經中央主管機關公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列

。二、未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一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。

前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。

第十二條之二 動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：

- 一、動物用。
- 二、廠商名稱及地址。
- 三、品名及許可證字號。
- 四、有效成分、含量、用法及用量。
- 五、主治效能、性能或適應症。
- 六、副作用、禁忌及其他應注意事項。
- 七、停藥期間。
- 八、製造日期及批號。
- 九、有效期間或失效日期。
- 十、其他應記載事項。

前項各款記載事項，經中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。

第十四條 製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向中央主管機關申請展延，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，由中央主管機關刊登政府公報。

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。

中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

第十四條之三 學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品，經中央主管機關核准者，得免申請檢驗登記及核發動物用藥品許可證；其應於核准試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤，且不得移作他用。

前項動物用藥品樣品執行田間試驗，應經中央主管機關核准始得為之。

第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試製場所、專用標籤黏貼方式與前項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十六條 製造動物用藥品，應於動物用藥品製造廠為之。但經中央主管機關依第十四條之三第一項規定核准試製者，不在此限。

動物用藥品製造廠，應依動物用藥品製造廠設廠標準設立，並依有關法規辦理工廠登記。

前項設廠標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第十六條之一 動物用藥品製造業者，應經中央主管機關核准，始得委託或接受委託製造動物用藥品。

前項委託與受委託製造應具備之資格、條件、核准之程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十九條 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。

前項許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，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。

前二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。

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。

第十九條之一 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。

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。

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。

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，視為前三項所定廣告。

第二十條 動物用藥品應黏貼標籤及附加仿單。但因窒礙難行，經申請中央主管機關核准以其他方式提供標籤或仿單者，不在此限。

第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。但輸入大包裝動物用藥品，於分裝前經申請中央主管機關核准，且符合下列規定者，不在此限：

- 一、由經核准登記之動物用藥品製造廠執行分裝。
- 二、以原廠牌販賣。
- 三、標籤、仿單除依第十二條之二規定記載外，並應記載負責分裝者之名稱、地址。
- 四、黏貼分裝標誌封緘。

前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之。

第二十四條 經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品

製造業者申請中央主管機關發給輸出證明書。

第三十二條之一 動物用原料藥，以提供或售予製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。但輸入動物用原料藥，經申請中央主管機關核准，得售予動物用藥品販賣業者而轉售製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者，且每批以轉售一次為限。

第三十二條之二 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，經中央主管機關公告之動物用藥品種類、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，並將該資料保存三年。

直轄市或縣（市）主管機關應於每年二月底及八月底前，將前項資料彙報中央主管機關。

第三十二條之三 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：

- 一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。
- 二、動物用禁藥。
- 三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。
- 四、人用藥品製劑。
- 五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

- 一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。
- 二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢

驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品有第二項各款情形之一者，應由禽畜、水產養殖業者明確標示以供辨識。

第二項第一款之特定動物用禁藥、第三項之一定期間及前項標示方式，由中央主管機關公告之。

第三項重新檢驗所需費用，應依相關法令規定，並由禽畜、水產養殖業者負擔。

第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有第五條第一項第二款但書所定情形外，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。

第三十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

一、違反第十四條之三第一項規定，將試製之動物用藥品樣品移作他用。

二、違反第十四條之三第二項規定，未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗。

三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。

四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。

五、飼料製造業者違反第三十二條之三第一項規定，將該項各款所定

藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

飼料製造業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料，處新臺幣一百五十萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款、第五款或第二項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第一項第五款或有第二項規定情形者，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。

- 第四十條 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：
- 一、禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四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。
  - 二、違反第七條第三項規定，擅自轉讓或轉售自用原料。
  - 三、違反第十二條第四項規定，將專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。
  - 四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。
  - 五、違反第十四條之二、第二十條、第二十四條、第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定。
  - 六、違反第十四條之三第一項規定，未於核准試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤。
  - 七、違反依第十四條之三第三項所定辦法中有關專用標籤黏貼方式或試驗場所之規定。
  - 八、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、設施或措施之規定。

九、違反第十六條之一第一項規定，未經中央主管機關核准，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。

十、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。

十一、違反第十九條第一項規定，未取得許可證而擅自營業。

十二、違反依第十九條第三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。

十三、違反第十九條第四項規定，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。

十四、違反第二十一條第一項規定，分裝動物用藥品。

十五、違反第二十三條第一項規定，或違反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。

十六、禽畜或水產養殖業者以外之人，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。

十七、違反第三十二條之一或第三十二條之二第一項規定。

有前項第五款違反第十四條之二行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第二十六條第四項規定，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，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第四十條之一 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰：

一、違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

二、違反第三十二條之三第二項第一款規定，將動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

三、違反第三十二條之三第三項規定，未依直轄市或縣（市）主管機關命令，於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜或水產養殖業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款或前項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第一項第一款或有第二項規定情形者，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。

第四十條之二 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

一、違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式或處方箋保存之規定。

二、違反第二十六條第三項規定。

三、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。

四、違反第三十二條之三第一項第五款規定，將動物用或人用藥品原料藥使用於動物或動物飼料中。

五、違反第三十二條之三第二項第二款規定，將動物或其產品移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

六、違反第三十二條之三第四項規定，未依中央主管機關公告之方

式標示。

違反前項第一款至第四款規定者，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。

第四十三條 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。