

動物用藥品管理法

◎ 中華民國六十年八月十六日 總統（六〇）臺統義字第八二一號令制定公布全文

四十八條

◎ 中華民國九十一年六月二十五日 院臺農字第〇九一〇〇三二五九八號公布修正第二條第十五條、第十九條、第二十二條、第二十五條、第二十六條、第二十九條、第三十條及第四十六條（立法宗旨）

◎ 中華民國九十一年十二月十八日 華總一義字第〇九一〇〇二四三五〇〇號公布增訂第三條之一、第三條之二、第十二條之一至第十二條之四、第十六條之一、第十八條之一及第三十二條之一至第三十二條之三條文；並修正第七條、第十二條、第十六條、第十八條、第二十三條、第二十四條、第三十二條、第四十條及第四十一條條文

◎ 中華民國 97 年 12 月 3 日 華總一義字第 09700257891 號令公布刪除動物用藥品管理法第三十四條、第三十七條、第三十八條及第四十五條條文；並修正第二十六條、第三十二條之三、第三十三條、第三十五條、第三十六條及第三十九條至第四十一條條文

第一條 為改進動物用藥品品質，維護動物健康，促進畜牧事業發展，特制定本法。

第二條 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。

第三條 本法所稱動物用藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥。

一、專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品。

二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。

三、前二款以外，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，係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、販賣條件及使用時應遵行事項，由中央主管機關定之。

第三條之二 本法所稱新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品。

第四條 本法所稱動物用偽藥，係指動物用藥品經檢驗認定有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准擅自製造者。
- 二、將他人產品抽換或摻雜者。
- 三、塗改或變更有效期間之標示者。
- 四、所含成分之名稱與核准不符者。
- 五、未依第十八條之規定，黏貼合格封緘者。

第五條 本法所稱動物用禁藥，係指動物用藥品有左列各款情形之一者：

- 一、經中央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
- 二、未經核准擅自輸入之藥品。

第六條 本法所稱動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有左列各款情形之一者：

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

前項第一款所稱標準，由中央主管機關定之。

第七條 本法所稱動物用藥品製造業者，係指經營動物用藥品之製造、加工與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

動物用藥品製造業者申請輸入自用原料之要件、程序及其他應遵行事項，由中央主管機關定之。

經核准輸入之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉讓或轉售。

第八條 本法所稱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。

第九條 本法所稱標籤，係指動物用藥品容器或包裝上用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第十條 本法所稱仿單，係指動物用藥品附加之說明書。

第十一條 本法所稱合格封緘，係指動物用生物藥品，經查驗合格後由主管機關核貼之封緘。

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。

前項登記事項，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。

新藥核准檢驗登記前，得由中央主管機關視藥品之特性自行或委託經其認可之機關（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。

動物用藥品許可證遺失或污損者，應敘明理由，向中央主管機關繳納證書費申請換發或補發。遺失者，由中央主管機關公告註銷許可證；污損者，應將原許可證同時繳銷。

第十二條之一 動物用藥品許可證應記載事項如下：

- 一、許可證字號。
- 二、動物用藥品名稱。
- 三、製造業者與輸入業者名稱及地址。
- 四、負責人姓名及地址。
- 五、製造工廠名稱及地址。
- 六、動物用藥品劑型及包裝。
- 七、有效成分及含量。
- 八、效能（適應症）。
- 九、其他經中央主管機關指定應記載事項。

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、製造日期或批號。
- 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免予記載者，不在此限。

第十二條之三 本法所定申請有關之同意文件與證照之核發、展延、變更、移轉、補發、換發等事項，其所應檢附之證件及資料，由中央主管機關定之。

第十二條之四 主管機關依本法規定之許可證證書費、檢驗費、查驗費等收費標準，由中央主管機關定之。

第十三條 經核准登記製造或輸入之動物用藥品，非經中央主管機關之核准，不得變更原登記事項。

第十四條 製造或輸入動物用藥品許可證有效期間為四年，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，不得超過二年。

前項許可證，在有效期間內，基於維護健康或其他重大原因，中央主管機關得撤銷之。

第十五條 遇有法定動物傳染病流行或有流行之虞時，中央主管機關得採取緊急措施，命令或逕行核准製造或輸入動物用生物藥品。

第十六條 動物用藥品製造廠（所）之設立，除依法辦理工廠登記外，並應符合動物用藥品廠設廠標準。

動物用藥品製造業者，應填具動物用藥品製造業者登記申請書，報經所在地農業主管機關，層轉中央主管機關確定其製造動物用藥品範圍後，始得據以申辦工廠登記。

第一項設廠標準，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，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受其他製造業者委託製造動物用藥品；其委託製造辦法，由中央主管機關定之。

第十七條 動物用藥品製造廠（所），製造動物用生物藥品者，應聘用獸醫師；製造動物用抗生素或普通藥品者，應聘用藥劑師，駐廠（所）負責監督藥品之製造。

第十八條 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。

前項查驗辦法，由中央主管機關定之。

第十八條之一 依前條規定檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應將結果通知檢驗申請人；申請人得於通知送達後十四日內繳納複驗費申請複驗，以申請一次為限。

經檢驗不合格之動物用藥品，申請人未於前項規定期限內申請複驗者，直轄市或縣（市）主管機關得派員監督銷燬或限期由原輸入業者退運。

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。

動物用藥品販賣業之許可標準、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管理辦法，由中央主管機關定之。

第二十條 動物用藥品應黏貼標籤附加仿單，並標明動物用字樣。

前項標籤、仿單應載事項，由中央主管機關定之。

第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。

輸入之大包裝動物用藥品，分裝後以原廠牌販賣者，其分裝應由核准登記之動物用藥品製造廠商或由中央主管機關指定之公立機構為之。

分裝後之藥品，須黏貼分裝標誌並封緘後，始得出售。

第二十二條 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。

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。

第二十三條 經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品，不得出售。

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。

第一項樣品、贈品之管理事項，由中央主管機關定之。

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，方准輸出。

前項輸出證明書，自核發之日起有效期限為三個月。

申請輸出之動物用藥品，除符合動物用藥品優良製造準則外，應由中央主管機關或指定之機關派員抽取樣品，送交指定之檢驗機關（構）檢驗。

第二十五條 直轄市及縣（市）主管機關，對動物用藥品製造業者之製造場所及其設備，就其製造程序、裝置、品質管制及有關資料等，應定期派員檢查之。

中央主管機關於必要時，得就前項所定範圍派員抽查之。

主管機關檢查或抽查時，動物用藥品製造業者不得無故拒絕。

直轄市或縣（市）主管機關對於第一項檢查結果，認有應改善之處，應通知限期改善；屆期不改善者，得報請中央主管機關令其停止部分或全部動物用藥品之製造。經停止製造之動物用藥品，仍繼續製造者，得報請中央主管機關廢止其製造動物用藥品許可證。

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。

第二十七條 動物用藥品檢查人員，執行第二十五條第一項、第二項及第二十六條第一項任務時，應出示身分證明。

第二十八條 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。

前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。

第二十九條 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。

第三十條 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：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。

第三十一條 依本法取締動物用偽藥、禁藥及劣藥，應獎勵檢舉；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第三十二條 動物用藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應遵守中央主管機關訂定之使用準則。

第三十二條之一 動物用原料藥，以供製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。

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、四月、七月及十月底前，將前季製造或輸入之動物用藥品種類、數量、銷售量、銷售對象等資料，向所在地直轄市或縣（市）主管機關報備。

直轄市或縣（市）主管機關應於每年一月底及七月底前，將前項資料彙報中央主管機關。

第三十二條之三 禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。

禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，不得使用動物用或人用藥品原料藥，供防治動物疾病或調節生理機能。

禽畜及水產養殖業者，使用有停藥期間限制之動物用藥品，其於停藥期間屆滿前所生產之禽畜、水產類、乳、蛋及其他供食用之產品，不得出售供屠宰、加工或食用。

第三十三條 製造或輸入第五條第一款所定動物用禁藥者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

製造或輸入第四條所定動物用偽藥或輸入第五條第二款所定動物用禁藥者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以下罰金。

前二項之未遂犯罰之。

第三十四條 （刪除）

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第四條所定動物用偽藥或第五條所定動物用禁藥者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪者，處拘役或科新臺幣七十五萬元以下罰金。

第三十六條 製造或輸入第六條第一項所定動物用劣藥者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏第六條第一項所定動物用劣藥者，處新臺幣二十五萬元以上一百二十五萬元以下罰鍰。

第三十七條 （刪除）

第三十八條 （刪除）

第三十九條 動物用藥品製造業者或販賣業者，對其生產或販賣藥品之成分或效能，超越登記內容範圍，作虛偽誇張之廣告或宣播者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

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、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。

四、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。

- 五、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。
 - 六、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。
 - 七、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。
 - 八、違反第二十條、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。
 - 九、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、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。
 - 十一、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、第三十二條或第三十二條之三規定者，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，於一年內再違反者，處新臺幣二十五萬元以上一百二十五萬元以下罰鍰；其行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

- 第四十一條 有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰：
- 一、違反第十二條之二規定對於標籤及仿單未依核准事項記載。
 - 二、違反中央主管機關依第十五條所為命令，而無正當理由。
 - 三、未依第二十二條第一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二項規定。
 - 四、違反第二十八條第一項規定，拒絕出具切結保管。
- 第四十二條 法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第三十三條至第三十八條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金刑。
- 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、禁藥並予銷燬之。
- 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，得沒收銷燬之。
- 第四十四條 依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。
- 第四十五條 (刪除)
- 第四十六條 本法所定之罰鍰，由直轄市或縣(市)主管機關處罰之。
- 第四十七條 本法施行細則，由中央主管機關定之。
- 第四十八條 本法自公布日施行。