

動物用藥品販賣業管理辦法

中華民國九十三年四月三十日農授防字第0九三一四七二四0二號令制定公布全文十四條

第一條

本辦法依動物用藥品管理法第十九條第二項規定訂定之。

第二條

具有下列資格之一者，得申請為動物用藥品販賣業者：一、依法設立登記之公司或商號經營動物用藥品之批發、零售、輸入或輸出，聘有專任獸醫師(佐)、藥師或藥劑生駐店管理動物用藥品。二、動物用藥品製造業者在其製造處所經營自製產品零售業務。三、依法設立之獸醫診療機構，由獸醫師(佐)自行管理零售動物用藥品。四、農會、漁會、農業合作社聘有專任獸醫師(佐)管理動物用藥品。

第三條

動物用藥品製造業者在其製造處所經營自製產品零售業務者，申請動物用藥品販賣業許可證，其所需之動物用藥品管理技術人員，得由製造業者所設之專門職業人員兼任之。

第四條

申請動物用藥品販賣業許可證，應填具申請書（附件一）並依第二條資格種類檢附相關證件及資料（附件二），併同許可證證書費向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請。

第五條

動物用藥品販賣業許可證（附件三），應記載事項如下：一、動物用藥品販賣業許可證字號。二、公司或商號名稱。三、負責人。四、販賣業資格種類。五、營業場所地址。六、動物用藥品管理技術人員之姓名、專門職業證書字號。七、其他應記載事項。前項記載事項有變更者，應於事實發生後十五日內申請變更登記。第一項第六款所稱之動物用藥品管理技術人員係指第二

條依法設立登記之公司商號、動物用藥品製造業者、獸醫診療機構、農會、漁會、農業合作社所聘用，管理動物用藥品之獸醫師（佐）、藥師或藥劑生。

第六條

動物用藥品販賣業許可證應懸掛於營業處所明顯處。動物用藥品販賣業者應製發動物用藥品推銷員服務證或識別證，動物用藥品販賣業者之推銷員執行推銷工作時，應隨身攜帶推銷員服務證或識別證。

第七條

動物用藥品販賣業者申請停業、復業或歇業應於事實發生後十五日內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關提出。動物用藥品販賣業者申請停業，應將動物用藥品販賣業許可證繳交所在地直轄市或縣（市）主管機關，於販賣業許可證上載明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。停業期間每次不得超過一年，停業期滿前三十日內應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請復業或繼續停業。動物用藥品販賣業者申請歇業時，應將所領動物用藥品販賣業許可證一併繳銷；未繳銷者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關公告廢止。動物用藥品販賣業者未依規定申請停業、復業或歇業登記，經直轄市或縣（市）主管機關查核發現原址無營業事實者，應公告廢止其販賣業許可證。

第八條

動物用藥品販賣業者聘用之藥師或藥劑生擔任動物用藥品管理技術人員者，應先經中央主管機關指定之課程訓練合格 A 領有結業證書。

第九條

動物用藥品販賣業之營業場所，應符合下列規定：一、足供營業所需之面積。二、通風良好環境清潔。三、有六十燭光以上之光度。四、與住家、不清潔處(所)有適當之隔離。五、專設櫥櫃及

鎖具。六、需要冷藏、暗藏或冷凍者，有其設備。

第十條

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。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。

第十一條

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的動物種類、用法用量、禁忌、副作用、停藥期間及其他應注意事項。

第十二條

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

第十三條

各級主管機關為防止藥物濫用及追查其流向得請動物用藥品販賣業者提供所販售之動物用藥品種類、數量、銷售量、依規定應登記之銷售對象等資料，動物用藥品販賣業者應儘速提供並不得規避、拒絕或妨礙。直轄市或縣（市）主管機關得派員赴動物用藥品販賣業營業處所稽查，動物用藥品販賣業者對於主管機關之稽查，不得規避、拒絕或妨礙。

第十四條

本辦法自發布日施行。