



農業部
動植物防疫檢疫署

動物用藥品管理及販賣 相關法規介紹

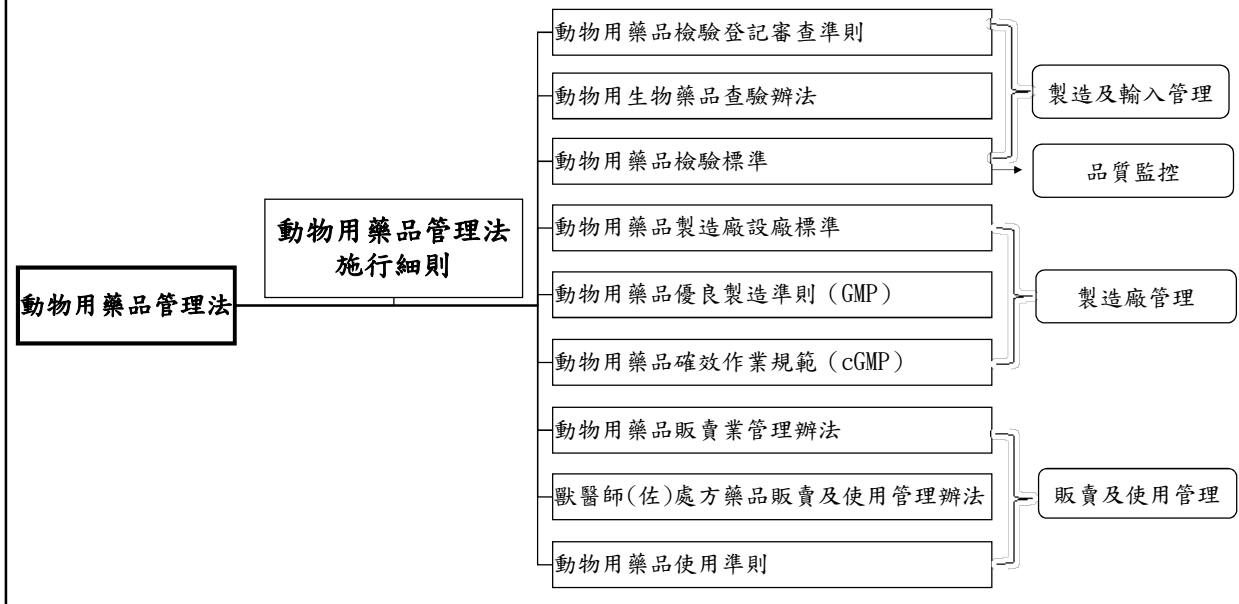
報告人：陳緯倫 技士
單位：動物防疫組
藥品管理科

1

一. 動物用藥品管理 相關法規介紹

2

動物用藥品主要管理法規



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 (112.02.08修正)
2. 獸醫師 (佐) 處方藥品販賣及使用管理辦法
3. 動物用藥品樣品贈品管理辦法
4. 動物用藥品使用準則
 - 1) 含藥物飼料添加物使用規範 (111.02.07修正)
 - 2) 水產動物用藥品使用規範
5. 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

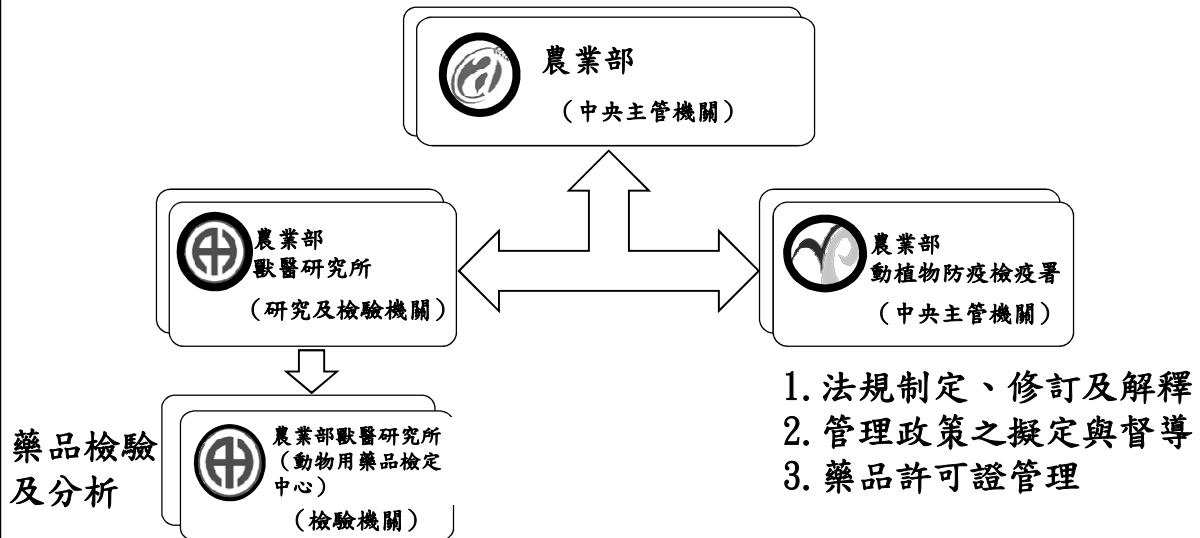
9

●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。

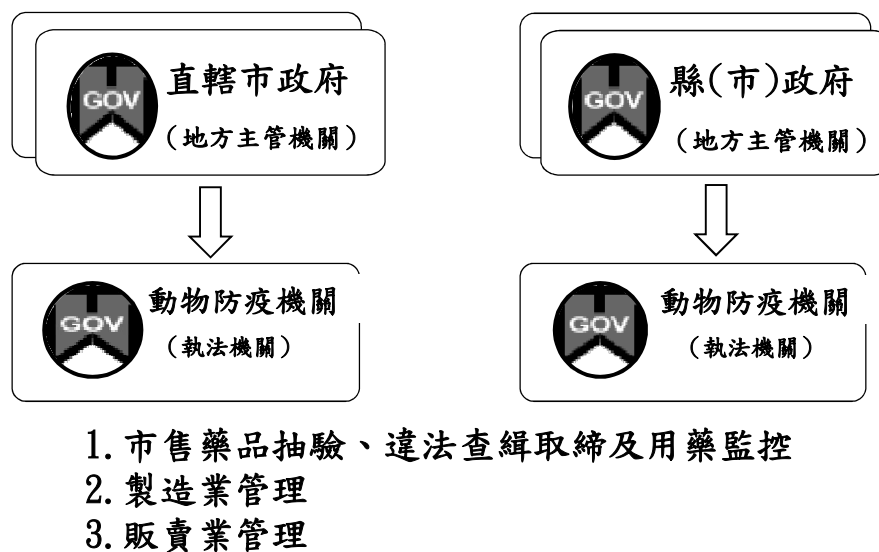
10

中央主管機關（立法機關）



11

地方主管機關（執法機關）



12

動物用藥品定義

13

●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。

14

●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）

15

●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。

16

動物用藥品

原料藥+副成分 (一定配方)

(動物用藥廠) (一定製程)

製劑 (一定劑型及劑量)

獸醫師(佐)
處方藥品

非獸醫師(佐)
處方藥品

生物藥品、抗生素、指定傳染病診斷劑、
預防或治療動物疾病、促進或調節動物生理機能

17

●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。

18

如何辨認合法動物用藥品

19

農林部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE
動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次 4254510 網站地圖

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
聯絡窗口
相關行為罰則彙整
法規常見問答集
藥品管理技術人員訓練專區

目前位置：動物用藥品資訊服務網 / 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 動物藥 全部 字第 號

目前狀態 ☒ 全部 ☐ 有效證 ☐ 無效證

藥品名稱

業者名稱

國外製造商名稱

藥品成份

搜尋

許可證號	有效期限	藥品名稱	業者名稱	國外製造商名稱
註： (1)可點選表頭文字(例許可證號,有效期限,藥品名稱...)，改變資料排列順序。 (2)本網站資料僅供參考，許可項目以許可證實際內容為準。 (3)如發現內容需修正，請逕向(02)2343-1475。				

農林部動植物防疫檢疫署 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 1461
秘書電話：0800-039-131 傳真：(02)2332-3200 臺南信箱：aphia@aphia.gov.tw

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

制痢黴素

成分：Each gm contains：

Lincomycin HCl 200mg (pot.)

效能：治療豬一赤痢、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：

〇〇〇製藥股份有限公司

台南市〇〇區〇〇路〇〇段〇〇〇號

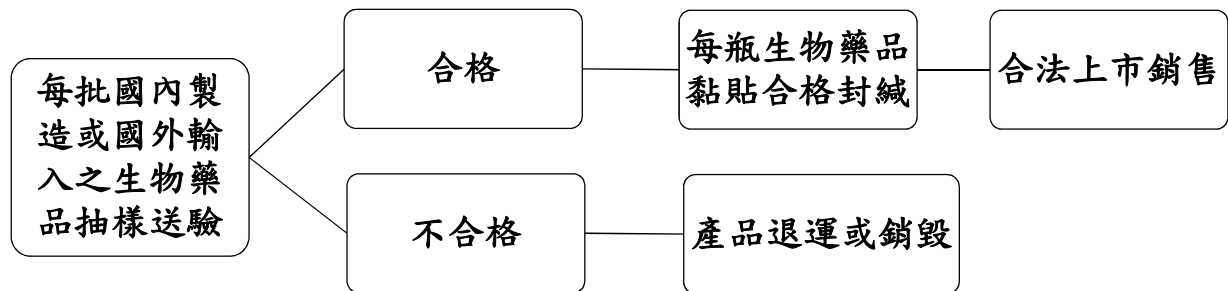
21

- 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）

22

●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。



23



農業部
動植物防疫檢疫署

查緝非法藥品

24

動物用偽藥

25

●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。

26

動物用禁藥

27

●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。

28

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、致癌性、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	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

30

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

31

●動物用禁藥與其常見藥物

硝基呋喃類（Nitrofurans）

1. 富來頓（Furazolidone）
2. 富來他噸（Furaltadone）
3. 硝化富樂遜（Nitrofurazone）
4. 硝化富蘭音（Nitrofurantoin）

32

●動物用禁藥與其常見藥物

乙型受體素 (β -agonists)

1. 萊克多巴胺 (Ractopamine) : β 1-agonists。培林 Paylean (豬飼料添加商品名、健健美)、歐多福斯 Optaflexx (牛飼料添加商品名)、湯瑪士Topmax (火雞飼料添加商品名)
2. 齊帕特羅 (Zilpaterol) : β 2-agonists。
3. 賽曼特羅 (Cimaterol) : β 2-agonists。
4. 克崙特羅 (Clenbuterol)) : β 2-agonists。

33

●動物用禁藥與其常見藥物

乙型受體素 (β -agonists)

1. 吡啶甲醇類受體素 (L-644969) : β 2-agonists。
2. 沙丁胺醇 (Salbutamol) : β 2-agonists。
3. 特比林 (Terbutaline) : β 2-agonists。

34

●公告禁止範圍之動物用藥品與常見藥物

氟奎諾酮類 (Fluoroquinolones)

(停止製造及輸入口服液劑、飲水散劑之劑型)

1. 恩氟奎林羧酸 (Enrofloxacin)
2. 諾氟奎林羧酸 (Norfloxacin)
3. 西普氟奎林羧酸 (Ciprofloxacin)
4. 大安氟奎林羧酸 (Danofloxacin)

35

動物用偽藥、禁藥 罰則

36

●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。

37

●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。

38

●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。

39

動物用劣藥

40

●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。

41

動物用藥品抽驗法源依據

42

●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。

43

●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。

44

●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。

45

●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。

46

●動物用藥品管理法第40條第1項第5款

禽畜及水產養殖業者以外之人員違反第26條第3項規定，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰。

47

●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。

48

●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。

49

●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。

50

●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條規定期限改製動物用劣藥者，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。

51

●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。

52

動物用劣藥 罰則

53

●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-30萬元罰鍰。

54

●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-15萬元罰鍰。

55

●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。

56

●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9萬元-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。

57

●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。

58

獸醫師(佐)處方藥品 販賣及使用管理辦法

59

●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。

60

●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。

61

●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。

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
十、抗感染藥（含藥物飼料添加物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、含藥物飼料添加物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。

63

如何辨認獸醫師(佐) 處方藥品

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)處方藥品販賣及使用 管理辦法第5條第3項

前項處方箋其保存期限為2年。

69

獸醫師(佐)處方箋

飼主或畜禽水產養殖業者姓名：

動物種類名稱：_____年齡：_____體重：_____數量：_____

診斷結果：

處方藥之學名 或商品名稱	用法、用量 (請說明藥品於該動物治療期間之使用量如何計算)	備註 (如：停藥期等注意事項)

開具處方日期：_____年_____月_____日

開具處方之執業獸醫師(佐)簽章：_____

獸醫診療機構名稱：_____

本處方箋1式3聯，第1聯由開具處分箋之執業獸醫師(佐)保存，第2聯交付動物用藥品販賣業者保存，第3聯由飼主或畜禽水產養殖業者保存，各應保存2年以供備查。

70

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第6條

動物用藥品販賣業者販賣處方藥品應設置簿冊，
逐次記錄販賣對象、動物用藥品種類及數量等資
料，並予保存2年。

71

動物用藥品販賣業者販賣獸醫師(佐)處方藥品紀錄簿 第 頁

公司或商號名稱		營業場所地址			
負責人姓名		動物用藥品販賣業許可證字號			
藥品名稱		許可證字號	動物藥製(入)字第 號		
購入日期	年 月 日	供應商名稱			
購入數量、批號及包裝類別					
販 賣 情 形					
日 期	批 號	銷售對象	銷售數量	發票號碼/收據存根聯號碼	備 註

備註：

1. 每種產品使用1張，並應依規定逐次記錄販賣對象、動物用藥品種類及數量等資料，並予保存2年備查。
2. 未依規定記錄及保存者，得依違反「動物用藥品管理法」第3條之1第4項規定，處新臺幣9-45萬元罰鍰。

72

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE
動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次 4246680 網站地圖

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
動物用藥品主體機關
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
聯絡窗口
相關行為罰鍰標準
法規常見問答集
藥品管理技術人員訓練專區

目前位置：動物用藥品資訊服務網 / 資料下載

資料下載

資料下載分類	許可證展延及變更作業及應檢附文件	檢驗登記(一般藥品新藥)	檢驗登記(製成及輸入海毒藥品)
教育宣導	檢驗登記(製成及輸入學名藥及原料藥)	檢驗登記(製造生物藥品)	檢驗登記(輸入生物藥品)
檢驗登記(製成及輸入學名藥及原料藥)	檢驗登記(製造生物藥品)	檢驗登記(輸入生物藥品)	檢驗登記應檢附文件(英文版) Registration and license
申請動物用藥廠GMP檢查	動物用藥廠GMP資料	標品藥品申請應檢附文件	其他

教育宣導

動物用藥品製造廠基本資料自行檢查表.pdf

國外動物用藥品製造廠審核申請表.pdf

動物用藥品製造廠基本資料(格式).pdf

標籤仿單內容格式.odt

許可證展延及變更作業及應檢附文件

附件1 變更登記申請書格式1.odt

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全與隱私政策 |
地址：台北市和平西路二段 100 號 9 樓 電話：(02)2343-1411
檢舉電話：0800-039-131 傳真：(02)2332-2200 幕後信箱：aphia@aphia.gov.tw

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE
動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次 4246680 網站地圖

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
動物用藥品主體機關
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
聯絡窗口
相關行為罰鍰標準
法規常見問答集
藥品管理技術人員訓練專區

目前位置：動物用藥品資訊服務網 / 資料下載

資料下載

獸醫研公會輸入專案藥品之切結書(人用藥).pdf

動物防疫機關負責人同意書.pdf

動物防疫機關輸入動物藥品之切結書.pdf

其他

動物用藥品劑型代碼對照表.pdf

獸醫研位處方箋及販賣紀錄簿.odt

動物用藥品藥海關進口貨品分類稅則表.odt

函詢是否應辦理動物用藥品檢驗登記之範例說明.odt

自用原料成品之主產與銷售紀錄表.xls

藥託製造申請書表格.空白.odt

動藥管理e網選整合平台_藥者帳號權限異動表.pdf

動藥管理e網選整合平台_資訊服務申請單.odt

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全與隱私政策 |
地址：台北市和平西路二段 100 號 9 樓 電話：(02)2343-1411
檢舉電話：0800-039-131 傳真：(02)2332-2200 幕後信箱：aphia@aphia.gov.tw

●獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用 管理辦法第7條

處方藥品之使用應依處方箋所載之用法、用量及
停藥期等使用上應注意事項等指示投藥。

75

獸醫師(佐)處方藥品 罰則

76

●動物用藥品管理法第40條第1項第1款

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9萬元-45萬元罰鍰。（105.11.09修正）

77

獸醫師(佐)處方藥品案例

78

獸醫師(佐)處方藥品 案例1

79

某畜牧業者未有獸醫師（佐）處方箋，向動物用藥品販賣業者購買動物用抗生素回去使用。

●違法事實： ？

某畜牧業者未有獸醫師（佐）處方箋，向動物用藥品販賣業者購買動物用抗生素回去使用。

●違法事實：

1. 動物用藥品販賣業者：

- 1) 未收受販賣獸醫師（佐）處方箋。
- 2) 未記錄銷售對象、藥品種類及數量等資料。

2. 畜牧業者：

- 1) 未有獸醫師（佐）處方箋購買處方藥品。
- 2) 未有獸醫師（佐）處方箋使用處方藥品。

●違反法令：

1. 動物用藥品管理法第3-1條第4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」。
2. 獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法第2條「本辦法所稱獸醫師（佐）處方藥品（以下簡稱處方藥品），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」。

●裁處：

1. 販賣業者：動物用藥品管理法第40條第1項第1款，禽畜或水產養殖業者以外之人，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9萬元以上45萬元以下罰鍰。

●裁處：

2. 畜牧業者：動物用藥品管理法第40-2條第1項第1款，禽畜或水產養殖業者有違反依第3-1條第4項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式或處方箋保存之規定，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

獸醫師(佐)處方藥品

案例2

85

某業者（無製造或販賣許可）未有獸醫師（佐）處方箋，向動物用藥品販賣業者購買大量動物用抗生素販賣給畜牧場使用。

●違法事實： ？批發？

●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。

87

某業者（無製造或販賣許可）未有獸醫師（佐）處方箋，向動物用藥品販賣業者購買大量動物用抗生素販賣給畜牧場使用。

●違法事實：

1. 動物用藥品販賣業者：

- 1) 未收受販賣獸醫師（佐）處方箋。

2. 某業者：

- 1) 未有動物用藥品販賣業許可證販賣動物用藥品。
- 2) 未有獸醫師（佐）處方箋購買處方藥品。
- 3) 未有獸醫師（佐）處方箋販賣處方藥品。

●違反法令：

1. 動物用藥品管理法第3-1條第4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」。
2. 獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法第2條「本辦法所稱獸醫師（佐）處方藥品（以下簡稱處方藥品），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」。

●裁處：

1. 販賣業者：動物用藥品管理法第40條第1項第1款，禽畜或水產養殖業者以外之人，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9萬元以上45萬元以下罰鍰。

●裁處：

2. 某業者：動物用藥品管理法第40-2條第1項第11款，違反第19條第1項規定，未取得許可證而擅自營業，處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰。

動物用藥品使用準則

(111.02.07修正第4條附件2

含藥物飼料添加物使用規範)

●動物用藥品使用準則第4條

動物用藥品添加於飼料中供給家畜禽作為促進生長、改善飼料利用效率及預防控制疾病之製劑，屬非處方藥品，但其品目、規格、使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應符合附件2含藥物飼料添加物使用規範規定。

93

●動物用藥品使用準則第5條

含藥物飼料添加物之使用以依法登記之飼料廠及依飼料管理法登記之自製自用飼料戶為限。

94

成分規格（含藥物飼料添加物）

1. 抗生素製品，其抗生素總含量（力價）不得超過22%。
2. 非抗生素製品，其有效成分總含量不得超過25%。

95

公告停止使用（含藥物飼料添加物使用規範）

序號	動物用藥品	停止使用	類別
1	培可黴素 (Bicozamycin)	111.03.01起	抗菌劑
2	磺胺二甲嘧啶 (Sulfamethazine)	112.01.01起	抗菌劑
3	安痢黴素 (Apramycin)	113.01.01起	抗菌劑
4	泰黴素 (Tylosin)	113.01.01起	抗菌劑
5	歐美德普 (Ormethoprim)	112.01.01起	具細菌交叉抗藥性之抗寄生蟲劑
6	磺胺二甲氧嘧 (Sulfadimethoxine)	112.01.01起	具細菌交叉抗藥性之抗寄生蟲劑
7	磺胺奎林 (Sulfaquinoxaline)	112.01.01起	具細菌交叉抗藥性之抗寄生蟲劑

96

動物用藥品使用準則

罰則

97

●動物用藥品管理法第40條第1項第16款

禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第32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。處新臺幣9萬元-45萬元罰鍰。

98

●動物用藥品管理法第40-2條

1. 禽畜或水產養殖業者，違反依第32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。處新臺幣3萬元-15萬元罰鍰。
2. 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。

99



農業部
動植物防疫檢疫署

二. 動物用藥品販賣業 管理辦法介紹

100

●動物用藥品販賣業管理辦法

1. 93年4月30日制定
2. 99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
5. 112年2月8日修正

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

●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。

120

●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。

121

(許可證正面)

動 物 用 藥 品 販 賣 業 許 可 證																									
直轄市或縣(市)動農販字第				號																					
販賣業名稱：																									
負 責 人：																									
經營業務種類：																									
營業場所地址：																									
前開動物用藥品販賣業經審核與動物用藥品管理法 規定相符合，應發給本證，以資證明。																									
直轄市或縣(市)政 府																									
中 華 民 國 年 月 日核發																									
本證有效期間至 年 月 日																									
核准展延至																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">藥 品 管 理 技 術 人 員</th> <th style="text-align: center;">備註</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">資格類別</th> <th style="text-align: center;">姓名</th> <th style="text-align: center;">性別</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>專門職業證書字號或 訓練結業證書字號</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					藥 品 管 理 技 術 人 員		備註	資格類別	姓名	性別			專門職業證書字號或 訓練結業證書字號												
藥 品 管 理 技 術 人 員		備註																							
資格類別	姓名	性別																							
		專門職業證書字號或 訓練結業證書字號																							

122

《許可證背面》				
核准變更之記載				
變更事項	核准變更情形	核准日期	文號	備註

許可證變更登記

●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。

125

●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。

126

●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。

127

●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。

128

許可證展延

129

●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。

130

●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）。

131

停業、復業、歇業

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：

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。

133

●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。

134

●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。

135

●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。

136

●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。

137

許可證補（換）發

138

●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。

139

●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。

140

●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。

141

藥品管理技術人員

142

●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）。

143

●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。

144

●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。

145

藥品管理技術人員訓練

146

●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。

147

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

148

●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。

149

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

150

●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。

151

營業場所環境設備

152

●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。

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

●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。

155

●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。

156

藥品管理

157

●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。

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：

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。

159

●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。

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：

14. 分裝動物用藥品。

161

●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。

162

●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。

163

銷售資料紀錄及申報

164

●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。但專供下列用途使用之抗細菌類藥品，免予申報：一、觀賞魚非處方藥品。二、犬貓外用液劑藥品。（僅申報公告動物用藥品種類銷售資料）（112.02.08增修除外條款）

165

動物用藥品販賣業應定期申報動物用藥品種類銷售資料 申報作業要點

- 一、為明確規範動物用藥品販賣業者（以下簡稱販賣業者）應記錄管理其藥品之流向等資料，依動物用藥品販賣業管理辦法第十六條第一項規定應定期申報動物用藥品種類銷售資料之申報方式，特訂定本要點。
- 二、販賣業者，應於每年一月及七月底，將前六個月所販售經中央主管機關依動物用藥品管理法第三十二條之二第一項公告動物用藥品種類之銷售紀錄資料，自中華民國一百十一年一月一日起於「動物用藥品銷售資料申報平台」（網址為<https://am2.baphiq.gov.tw>）申報。
- 三、販賣業者定期申報之資料，應確保申報資料正確無誤。定期申報期限屆滿後，發現申報資料有誤，販賣業者可檢具佐證資料向直轄市或縣（市）主管機關申請更正或於接獲直轄市或縣（市）主管機關通知補正之次日起十日內補正。
- 四、販賣業者有下列情形之一者，依動物用藥品管理法第四十條第一項第十二款規定，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：
 - （一）未依第二點所定期限、內容及方式申報銷售資料。
 - （二）未於前點所定補正期限內補正所申報銷售資料。
 販賣業者經依前項規定裁處者，直轄市或縣（市）主管機關得輔導販賣業者補行申報或完成資料更正。

166

● 領有動物用藥品販賣業許可證獸醫診療機構申報藥品銷售資料作業

購入應申報銷售資料之動物用藥品即須依法申報銷售資料：

1. 直接販賣動物用藥品：應按各藥品填報「期初庫存設定」及依批號於「銷售資料申報維護作業」逐筆填報銷售資料。其型態如下：

- 1) 飼主未帶動物前來診療，直接購買動物用藥品。
- 2) 獸醫診療機構間轉賣動物用藥品。

2. 獸醫師親自診療所開立動物用藥品

因獸醫師法第12條規定執業獸醫師診療時，應記載診療紀錄，以達查核之目的，故申報藥品銷售資料，得按各藥品填報「期初庫存設定」，依批號於「銷售資料申報維護作業」之「其他（減項）」欄位填報其半年使用量，並說明係「診療給藥」即可，毋需按病例逐筆填報。

167

● 應申報動物用藥品之種類及申報方式

1. 農委會公告應申報銷售資料之動物用藥品種類：

- 1) 抗細菌類藥物（觀賞魚非處方藥品、犬貓外用液劑藥品除外）
- 2) 攜離子型抗球蟲類(Ionophores)。
- 3) 中樞神經系統興奮劑、麻醉劑、鎮靜藥、安眠藥

2. 申報方式：

自111年1月起至「動物用藥品銷售資料申報平台」
(<https://am2.baphiq.gov.tw/>)

申報上述動物用藥品銷售資料

168

●動物用藥品銷售資料申報平台

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



169

●動物用藥品資訊服務網

<https://amdrug2.aphia.gov.tw/>

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE

動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次: 4246750 網站地圖

三

目前位置: 動物用藥資訊服務網 / 最新消息 / 公告事項內容

公告事項內容

動物用藥品銷售資料申報平台上線公告

發布日期: 2022-11-01

相關資訊:

動物用藥品銷售資料申報平台公告.pdf
申報操作文件-業者版.pdf
動物用藥品銷售資料申報平台QA.pdf
動物用藥品銷售資料申報系統操作手冊.pdf

公告內容:

- 1、本署「動物用藥品銷售資料申報平台」已建置完成，將於110年7月1日正式開放使用，使用對象為本署、直轄市、縣(市)政府動物用藥品主管機關、動物用藥品製造業、輸入業者及販賣業者，原建置於動物用藥品e網建平台之申報介面將關閉。
- 2、查動物用藥品管理法規第34條之2申報之動物用藥品製造及輸入業者，自110年7月1日起請至「動物用藥品銷售資料申報平台」申報。
- 3、本平台亦提供世界動物衛生組織(WOAH)抗生系統計畫資料補登介面，請動物用藥品製造輸入業者，於110年7月1日至31日間完成109年資料補登。
- 4、網址: <https://am2.aphia.gov.tw>，動物用藥品銷售資料申報平台
- 5、應申報品項清單、申報指南資料，請以帳號登入系統後下載。
- 6、聯絡窗口:
(1)若無法操作或疑難，請聯絡防檢署窗口。

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2008 | 資訊安全符合政府政策 |
地址: 台北市和平南路二段380號8樓 電話: 02-2343-1461
傳真電話: 0800-330-131 傳真: 02-2343-2200 局長信箱: aphia@aphia.gov.tw

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

動物防疫檢疫局

動物用藥品銷售資料申報平台(業者版)

歡迎您 網路帳號管理

功能選單-動物用藥品銷售資料申報

銷售資料申報維護作業

銷售資料批次匯入作業

銷售資料業者半年報送出作業

銷售資料業者半年報申請退回作業

銷售資料半年報列印

期初庫存設定作業

常用對象管理

期初庫存設定作業

許可證字號 ☐ 全 ☐ 製 ☐ 人 ☐ 外 字號 號 字號 號

查詢 下載應申報許可證清冊

顯示 10 項結果

172

●動物用藥品資訊服務網

<https://amdrug2.aphia.gov.tw/>

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY, MINISTRY OF AGRICULTURE

動物用藥品資訊服務網

瀏覽人次 4246790 網站地圖

目的位置：動物用藥品資訊服務網 / 最新消息 / 公告事項內容

公告事項內容

動物用藥品銷售資料申報平台上線公告

發布日期：2022-11-01

相關檔案：
 具動物用藥品販賣業許可證獸醫診療機構申報銷售資料作業介紹.pdf
 申報操作文件-業者版.pdf
 動物用藥品銷售資料申報平台QA.pdf
 動物用藥品銷售資料申報平台操作手冊.xls

公告內容：

- 1、本署「動物用藥品銷售資料申報平台」已建置完成，將於110年7月1日正式開放使用，使用對象為本署、直轄市、縣(市)政府動物用藥品主管機關、動物用藥品製造業者、輸入業者及販賣業者，另建置於動藥管理e線整合平台之申報介面將關閉。
- 2、依動物用藥品管理法規32條之2申報之動物用藥品製藥及輸入業者，自110年7月1日起請至「動物用藥品銷售資料申報平台」申報。
- 3、本平台亦提供世界動物衛生組織(WOAH)病主系統計資料補登介面，請動物用藥品製造輸入業者，於110年7月1日至31日完成108年資料補登。
- 4、網址：<https://am2.aphia.gov.tw>，動物用藥品銷售資料申報平台
- 5、應申報品項清單：為動物用藥品，請以帳號登入系統後下載。
- 6、聯絡窗口：
(1)業務法規組陳冠廷，請聯絡法規組窗口。

農業部動植物防疫檢疫署 版權所有 Copyright 2000 | 資訊安全防護小組 |
 地址：台北市和平南路二段 180 號 3 樓 電話：(02)2343-1401
 傳真電話：(080)330-1311 傳真：(02)2393-2290 傳真信箱：aphia@aphia.gov.tw

173

未依規定申報銷售資料

罰則

174

●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。

175

●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。

176

●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。

177

藥品儲存、操作及運送

178

●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。

179

●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。

180

藥品標示、宣傳或廣告

181

● 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。

182

●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。

183

●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。

184

網路不得販賣

185

●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。

186

●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。

187

●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。

188

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。

189

●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。

190

責任及義務

191

●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。

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

●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。

194

●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。

195

藥品推銷員

196

●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。

197

●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。

198

●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。

199

●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。

200

主管機關查核

201

●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。

202

●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。

203

●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。

204

●動物用藥品管理法第40條第1項第5款

禽畜及水產養殖業者以外之人員違反第26條第3項規定，處新臺幣9萬-45萬元罰鍰。

205

●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。

206

●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。

207

●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。

208

●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。

209

罰鍰規定

210

●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。

211

●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。

212

1. 製造或輸入動物用藥品須向防檢局申請檢驗登記，經核准領有動物用藥品許可證後始得為之（合法動物用藥品）。
2. 動物用藥品販賣業須向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核發許可證後始得營業，許可證有效期間5年，並應依登記經營業務種類販賣動物用藥品。
3. 網路不得販賣動物用藥品。
4. 告知購買者有關藥品相關注意事項。
5. 販賣獸醫師（佐）處方藥品應收取處方箋並保存2年備查。
6. 認明合法動物用藥品，不得販賣動物用偽藥、禁藥、劣藥。
7. 落實藥品供應商評估稽核制度及藥品儲存管理，確保販賣藥品品質，以提升客戶（飼主）信任度，維持良好商譽。
8. 主管機關查核、取樣，不得規避、妨礙或拒絕。

213



謝謝聆聽 敬請指教

214