

# 動物用藥品管理及販賣 相關法規介紹

113.9.6

黃怡銘 技正

動物防疫組

藥品管理科

# 動物用藥品定義

# 何謂動物用藥品？

## 動物用藥品管理法第3條



專供**治療**

動物疾病



專供**預防**

動物疾病



專供**診斷**

動物疾病



**促進或調節**

生理機能

- 以上4者之**原料藥**、**製劑**及**成藥**均為動物用藥品之管理範圍
- 生物藥品、抗生素、診斷劑

# ● 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）

# 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

# ● 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。

# 劣藥、偽藥定義

世界動物衛生組織(WOAH)參考  
世界衛生組織(WHO)所列之定義



## 判定標準

## 劣藥

## 偽藥

## 未登記或 無許可證



這個動物用藥產品在當地國是否有做產品登記？

有

偽造品

沒有



動物用藥產品許可證持證商 (MAH) 或製造商已確認該產品是否是由他們製造？

持證商 (MAH) 或製造商已確認他們確實有製造這個產品

持證商 (MAH) 或製造商已確認他們沒有製造這個產品

持證商 (MAH) 或製造商已確認他們確實有製造這個產品



這個動物用藥產品是否通過實驗室之品質標準或規格檢測？

不合格

不合格

-

# 什麼是動物用偽藥？

- 依據動物用藥品管理法第4條
  - 未經核准擅自製造者。
  - 將他人產品抽換或摻雜。
  - 塗改或變更有效期間之標示者。
  - 所含成分之名稱與核准不符者。
  - 未黏貼合格封緘者 (未遵守第18條規定)。



# 何謂動物用劣藥？

- 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：
  - 所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。
  - 全部或一部污染或變質者。
  - 超過有效期間者。
  - 主治效能與核准不符者。
- 動物用藥品管理法第6條



劣藥



# 市面上出現劣藥或偽藥原因？

原廠藥 偽藥



## 成本和利潤的驅動

陷阱：在其他地方可以更便宜買到這些藥物



## 缺乏取得藥物之合法管道

當一個母親無法在正常藥局或合法之銷售店獲得她孩子需要之藥物時，她可能會去任何她知道的非正規市場或認識之賣藥人，快速購買藥物。

疫情期間，人們迫切需要疫苗時，突然間就能找到疫苗。因為有人去回收箱收集小瓶，重新填充並再次出售



農業部  
動植物防疫檢疫署

製造劣藥或偽藥的成本通常較低，而售價卻可能接近或略低於正規產品，因此不法商人可以從中獲取巨大利潤。  
案例：106年豬環狀病毒疫苗偽藥



# 實際案例



# 疫苗加水稀釋，豬農損失慘重

106年5月16日新聞



**藥商將動物用疫苗以蒸餾水稀釋後分裝，並仿冒原疫苗外瓶標籤貼紙、合格封緘，販賣給養豬戶使用。**

- **違法事實：分裝製造、販賣動物用藥品。**

- **違反法令**：動物用藥品管理法第4條第2款，本法所稱動物用**偽藥**，係指動物用藥品經檢驗認定有**將他人產品抽換或摻雜者**之情形。
- **裁處**：動物用藥品管理法第35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。

**主犯處有期徒刑1年6月，  
沒收犯罪所得1,300萬餘元**

# 染病鴨血製成假疫苗 恐造成禽流感大流行

107年3月21日新聞



農業部  
動植物防疫檢疫署



某業者將鴨隻血液以離心機製造血清，透過藥品販賣業者注射隊幫養鴨戶鴨隻注射血清並收取費用，宣稱可預防禽流感等疾病。

●違法事實： ?



- **違反法令：**動物用藥品管理法第4條第1款，本法所稱動物用**偽藥**，係指動物用藥品經檢驗認定有**未經核准擅自製造者**之情形。
- **裁處：**動物用藥品管理法第33條，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。

- **藥品販賣業者負責人：幫助犯**
  1. 有期徒刑1年4月，併科罰金150萬元。
  2. 緩刑3年，向公庫支付150萬元。
- **吳姓父女：共同犯**
  1. 父：有期徒刑1年5月，併科罰金30萬元。緩刑3年，向公庫支付25萬元，沒收犯罪所得21萬950元。
  2. 女：有期徒刑1年2月，併科罰金5萬元。緩刑3年，向公庫支付20萬元

# 動物用禁藥

# 什麼是動物用**禁藥**？

- 依據動物用藥品管理法第5條
  - 經中央主管機關**公告禁止**製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。
  - 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。

# 公告**禁用**之動物用藥品

(依據動物用藥品管理法第5條規定)

序號	動物用藥品	公告日期	禁止範圍	副作用
1	硝基呋喃類 Nitrofurans	92/11/21	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	109/09/07 (自110/1/1生效)	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 $\beta$ -agonist	102/08/09	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	107/05/28	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

# 動物使用劣藥或偽藥產品時， 可能會導致以下問題：



**無法**預防、控制或治療動物傳染病，造成**疫情大流行**



治療失敗，對**動物防疫**及獸醫師**失去信任**



劣藥與偽藥於毒理學方面具高危險性，可能導致**中毒**



## 抗生素抗藥性：

使用這些有效成份含量低於標籤標示之產品來治療動物，則冒著低劑量治療帶來之細菌抗藥性風險。



## 食品供應短缺：

無法有效控制動物傳染病，動物發病率與死亡率增加



## 農民財產化為烏有：

農民耗費金錢購買到之偽藥、劣藥無法有效達到動物防疫效果，反而造成傳染病蔓延<sup>3</sup>



# 發現動物偽藥、劣藥、禁藥

## 發現地點



動物用藥許可證  
廠商



運銷商



合法販賣商



違法販賣商

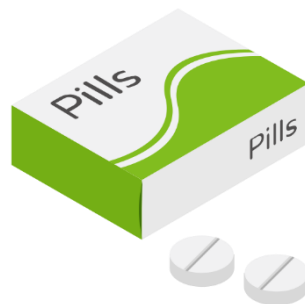


邊境管制

## 懷疑之 理由



包裝不尋常



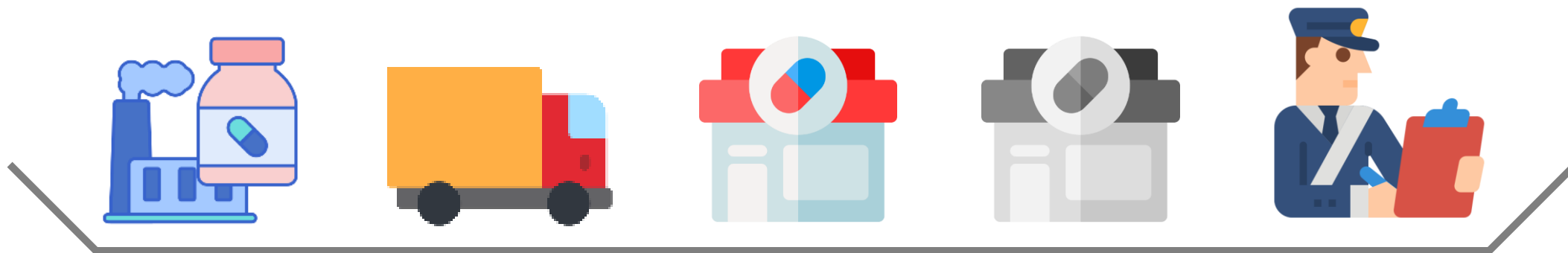
產品外觀看起來好像不  
是國內登記產品



產品未通過  
例行性檢查及監測

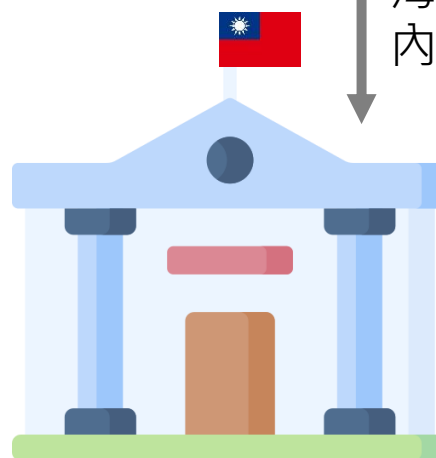


# 動物偽藥、劣藥、禁藥檢舉或通報



根據人醫的WHO通報結果發現，**製造商**通常是WHO之重要通報者，因為他們特別在意自家產品受到偽造，他們可以檢測到偽藥產品，並擁有情報網絡來收集資訊。

動物用藥持證商  
販賣商  
畜牧場主、飼主  
藥師、藥劑生  
獸醫師  
海關  
內部吹哨者



動物防疫主管機關



# 檢舉動物用偽藥、禁藥、劣藥之專線 電話及傳真號碼



農業部  
動植物防疫檢疫署

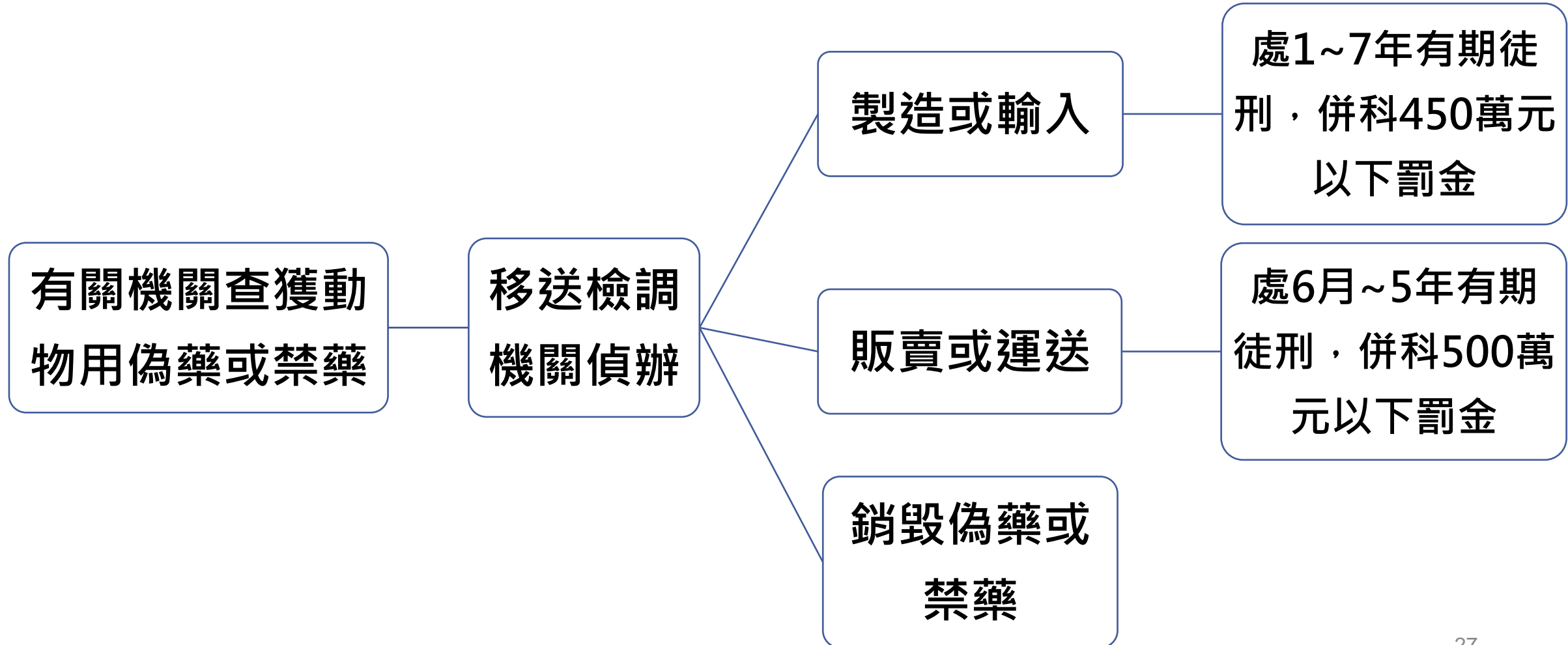
序號	機關名稱	專線電話	傳真
1	農業部動植物防疫檢疫署	02-23431401	02-23047055
2	臺北市動物保護處	02-87897158#7121	02-27221540
3	高雄市動物保護處	07-7462368	07-7481060
4	基隆市動物保護防疫所	02-24280677	02-24280687
5	新北市政府動物保護防疫處	02-29596353	02-29595425
6	宜蘭縣動植物防疫所	03-9602350	03-9602307
7	桃園市政府動物保護處	03-3326742	03-3314946
8	新竹縣動物保護防疫所	03-5519548	03-5551740
9	新竹市動物保護及防疫所	03-5368329	03-5241943
10	苗栗縣動物保護防疫所	037-320049	037-356438
11	臺中市動物保護防疫處	04-23869420	04-23869291
12	彰化縣動物防疫所	04-7620774	04-7614209
13	南投縣家畜疾病防治所	049-2222542	049-2220980
14	雲林縣動植物防疫所	05-5523250	05-5331016
15	嘉義縣家畜疾病防治所	05-3620025	05-3620029
16	嘉義市政府建設處	05-2254321	05-2250562
17	臺南市動物防疫保護處	06-6323039	06-6329359
18	屏東縣動物防疫所	08-722-4109	08-7224432
19	花蓮縣動植物防疫所	03-8227431	03-8221817
20	臺東縣動物防疫所	089-233720	089-233724
21	澎湖縣家畜疾病防治所	06-9212839	06-9214277
22	金門縣動植物防疫所	082-336625	082-336627
23	連江縣政府產業發展處	0836-25131	08-3623326



**免費檢舉專線**  
**0800-039-131**



# 動物用偽藥或禁藥查緝流程



# 如何辨認合法動物用藥品

# 動物用藥品資訊服務網

<https://amdru2.aphia.gov.tw/>



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

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

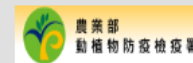
藥品管理技術人員訓練專區



目前位置：[動物用藥品資訊服務網](#) / [最新消息](#)

## 最新消息

最新消息	發佈日期
<a href="#">! 獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項</a>	2023-08-01
<a href="#">! 寵物食品標示宣傳廣告涉及不實誇張或易生誤解認定原則</a>	2023-06-21
<a href="#">! 寵物食品用字參考表-涉醫療效能不可敘述之用詞</a>	2023-06-20
<a href="#">! 修正「動物用藥品使用準則」第四條附件二</a>	2023-03-21
<a href="#">! 公告修正動物用藥品販賣業管理辦法第16條</a>	2023-02-08
<a href="#">! 修正「動物用藥品管理法第三十二條之三第四項所定標示方式」第三點，並自即日生效。</a>	2023-01-18
<a href="#">! 89年起刪減含藥飼料添加物品目彙整表</a>	2023-01-09
<a href="#">! 動物用藥品銷售資料申報平台上線公告</a>	2022-11-01
<a href="#">! 修正「動物用藥品檢驗登記審查準則」第十二條附件五。</a>	2022-08-19
<a href="#">! 修正「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」</a>	2022-06-07





# 動物用藥品資訊服務網



- 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
- 相關行為錯誤態樣
- 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  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

顯示  項結果

許可證號	有效期限	藥品名稱	業者名稱	國外製造廠名稱
<a href="#">動物藥入字第06103號</a>	民國113年04月30日	犬新寶(68/57)	台灣百靈佳股格翰動物事業股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH PUERT O RICO LLC
<a href="#">動物藥入字第06104號</a>	民國113年04月30日	犬新寶(136/114)	台灣百靈佳股格翰動物事業股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM





許可證字號: 動物藥入字第06103號

動物用藥品名稱: 犬新寶(68/57)

英文名稱: HEARTGARD PLUS

業者名稱: 台灣百靈佳殷格翰動物事業股份有限公司

地址: 臺北市中山區民生東路3段2號12樓

製造廠名稱: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH PUERTO RICO LLC

地址: ROAD #2,KILOMETER 56.7, BARCELONETA, PUERTO RICO, USA

使用類別: 本藥品由飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師(佐)處方使用

劑型: 錠劑

包裝: 6TABLET, 12TABLET

效能(適應症): 犬: 預防心絲蟲症、治療及控制蛔蟲及鉤蟲症。

成分: 每錠中含有:  
IVERMECTIN 0.068MG  
PYRANTEL PAMOATE 163MG (EQUIVALENT TO 57MG PYRANTEL FREE BASE).

核發日期: 中華民國89年4月19日

有效期間: 至 113年4月30日 止

外銷專用: 否

# 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）

## 制痢黴素

成分：Each gm contains：

Lincomycin HCl 200mg ( pot. )

效能：治療豬 - 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

# 如何辨識合法藥品？

- 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 )

# 抗生素銷售資料紀錄及申報

## 抗生素 (antibiotics) 和抗微生物藥物 (antimicrobials) 的差別是什麼？

- 儘管所有抗生素都是抗微生物藥物，但並非所有抗微生物藥物都是抗生素。
- 抗微生物藥物是一種可以殺死病原或阻止其生長的物質。
- 抗生素是一種特定類型的抗微生物藥物，用於對抗細菌。
- 同樣地，抗真菌藥是用於對抗真菌。抗生素和抗真菌藥都是抗微生物藥物的一種。

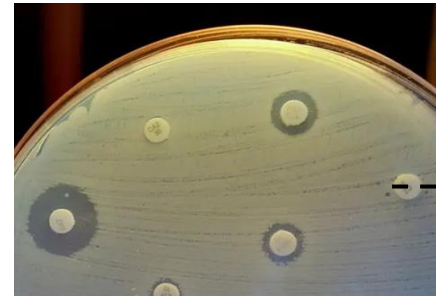
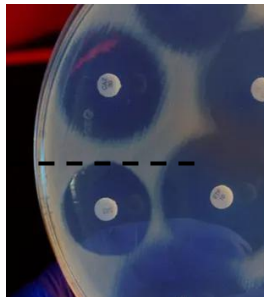
## 病原如何對抗微生物藥物產生抗藥性？

- 抗微生物藥物抗藥性 (Antimicrobial resistance) 是一種由隨機突變和自然篩選驅動的現象。
- 某些細菌還能夠與其他細菌共享基因物質，進而在人類、動物、植物和環境中的細菌族群之間，加速抗藥性的傳播。
- **不當使用抗微生物藥物**會大大加速微生物抗藥性的形成，因為這些藥物可能對具有抗藥性特徵的細菌產生篩選壓力，使其能夠生存和繁殖。

# 抗生素銷售量申報之立法理由： 一切都與「**抗生素抗藥性**」有關

在不需要使用抗生素時；不當或過度使用

細菌對抗生素仍  
具有敏感性



細菌**產生抗藥性**  
抗生素失去效力

人類及動物細菌感染無  
有效抗生素可用

人類及動物細菌感染**無**  
**有效抗生素可用**

# A case of resistant *E. coli* bacteria

 Indonesia



## 印尼的抗藥性大腸桿菌案例



# 我們是不是只要將「抗生素」保留給人類治療就可以解決抗藥性的問題？

- 不是的
- 我們有責任維護飼養動物的健康，而我們的健康與牠們的健康息息相關。
- 禁止在動物中使用抗生素將嚴重損害**動物防疫**及福祉、食品供應以及農業社區的生計。這將對**國家經濟**和**食品供應**造成負面影響。
- 透過在動物和人類中，以負責任的方式使用抗生素，我們可以保護這些藥物的療效，造福所有人。



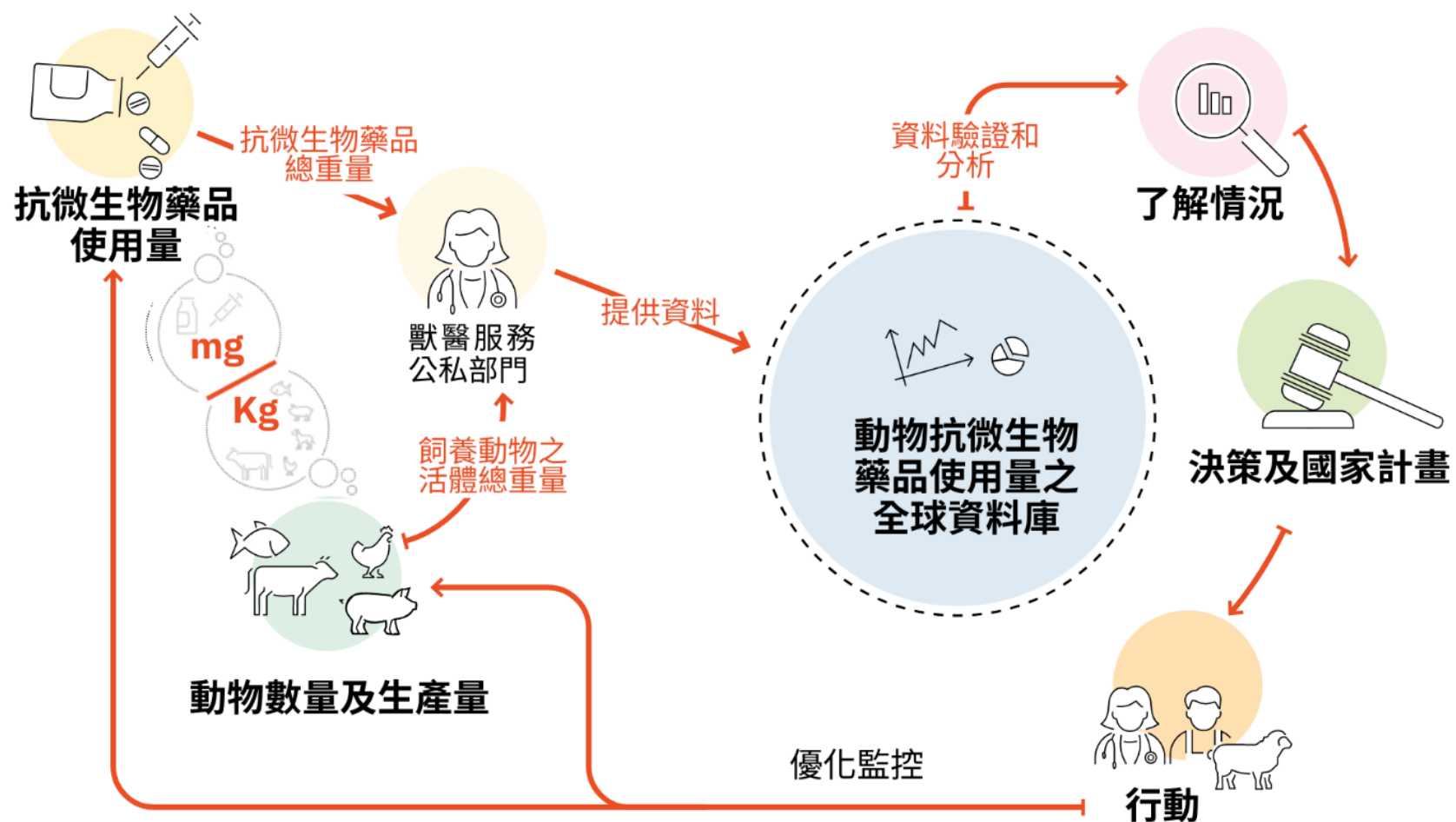
這是露西和莫

# 世界動物衛生組織之全球抗藥性行動計畫

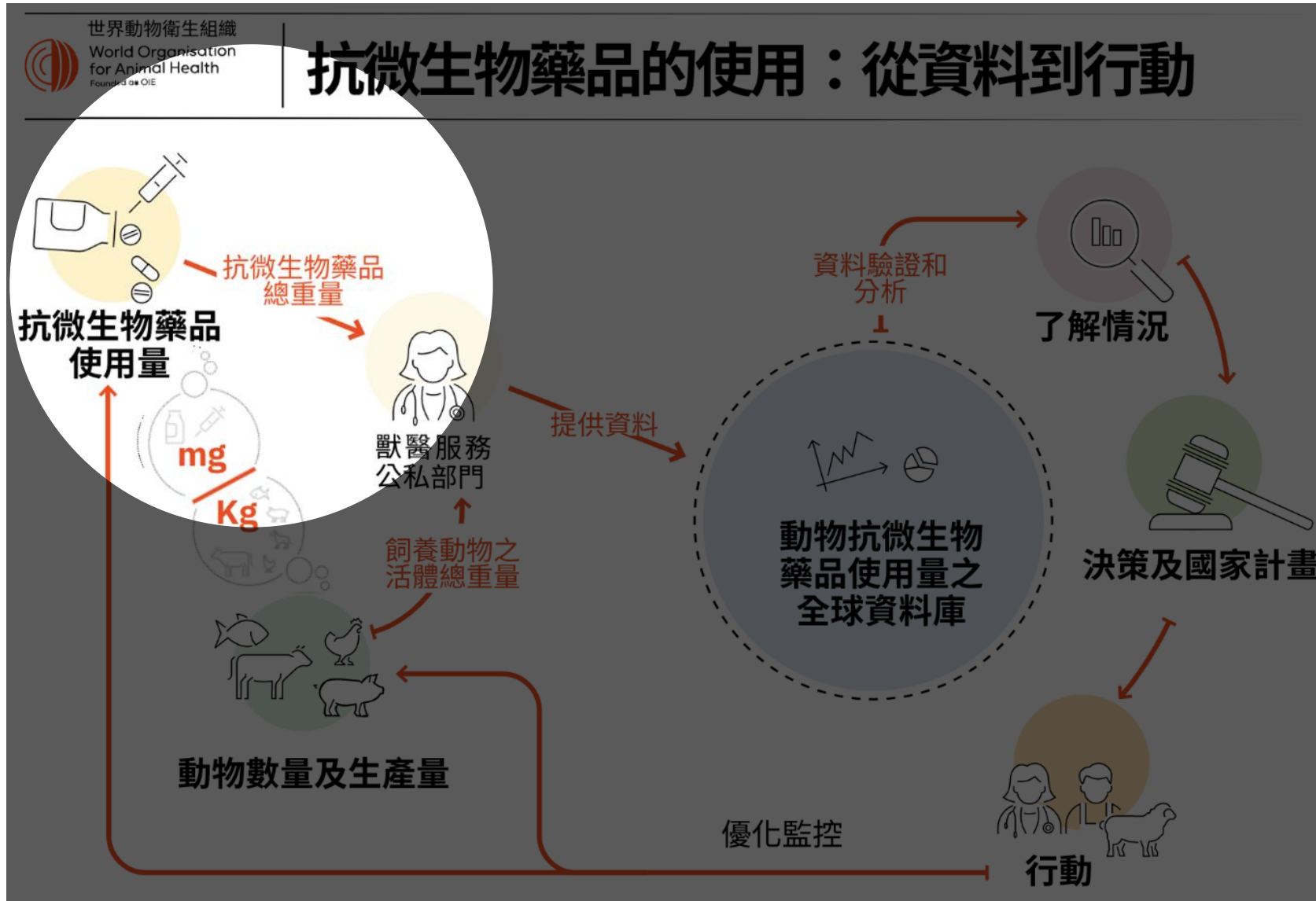


# 將抗生素「銷售量」預估為「使用量」， 作為國家抗生素抗藥性行動計畫政策之依據

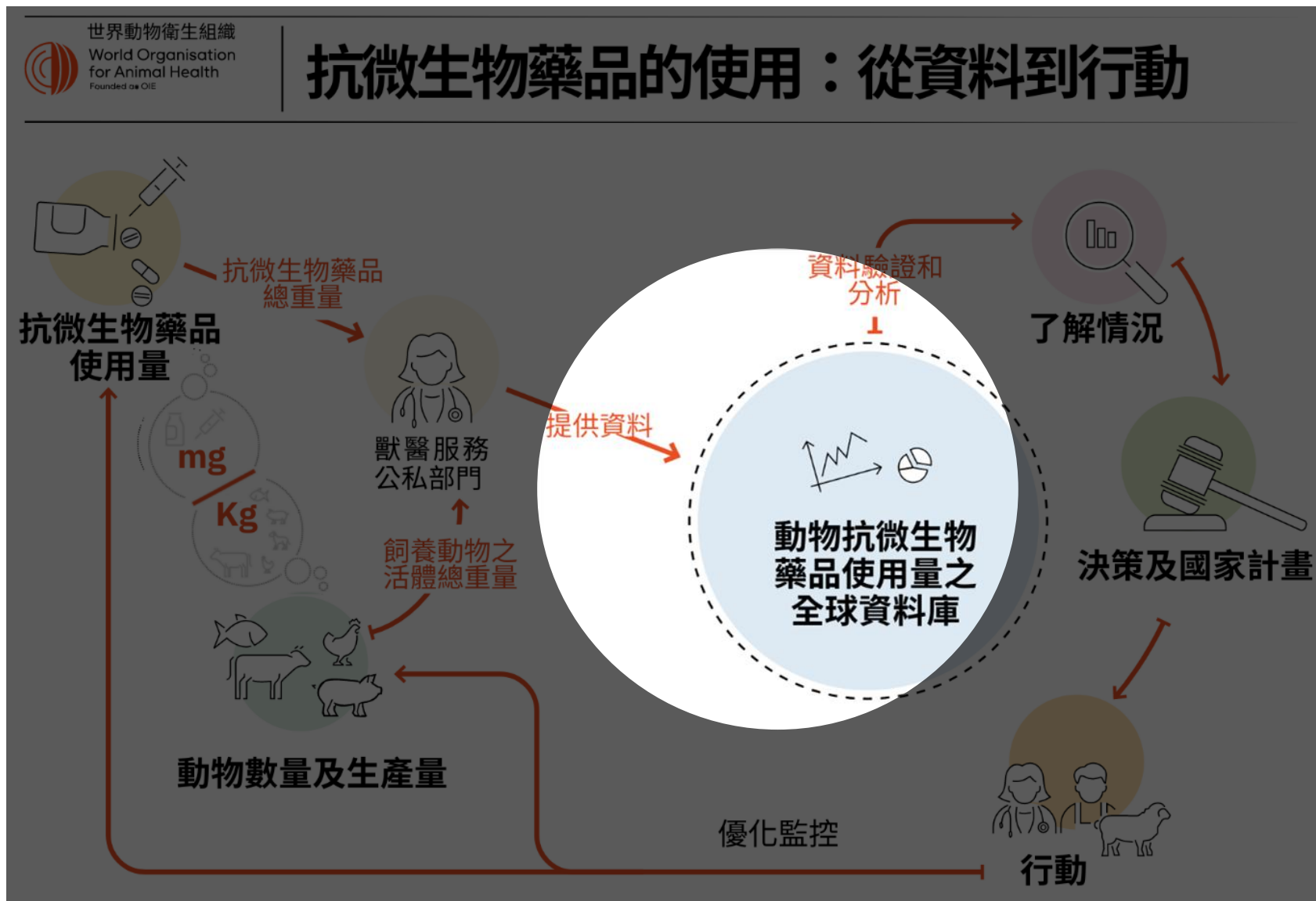
## 抗微生物藥品的使用：從資料到行動



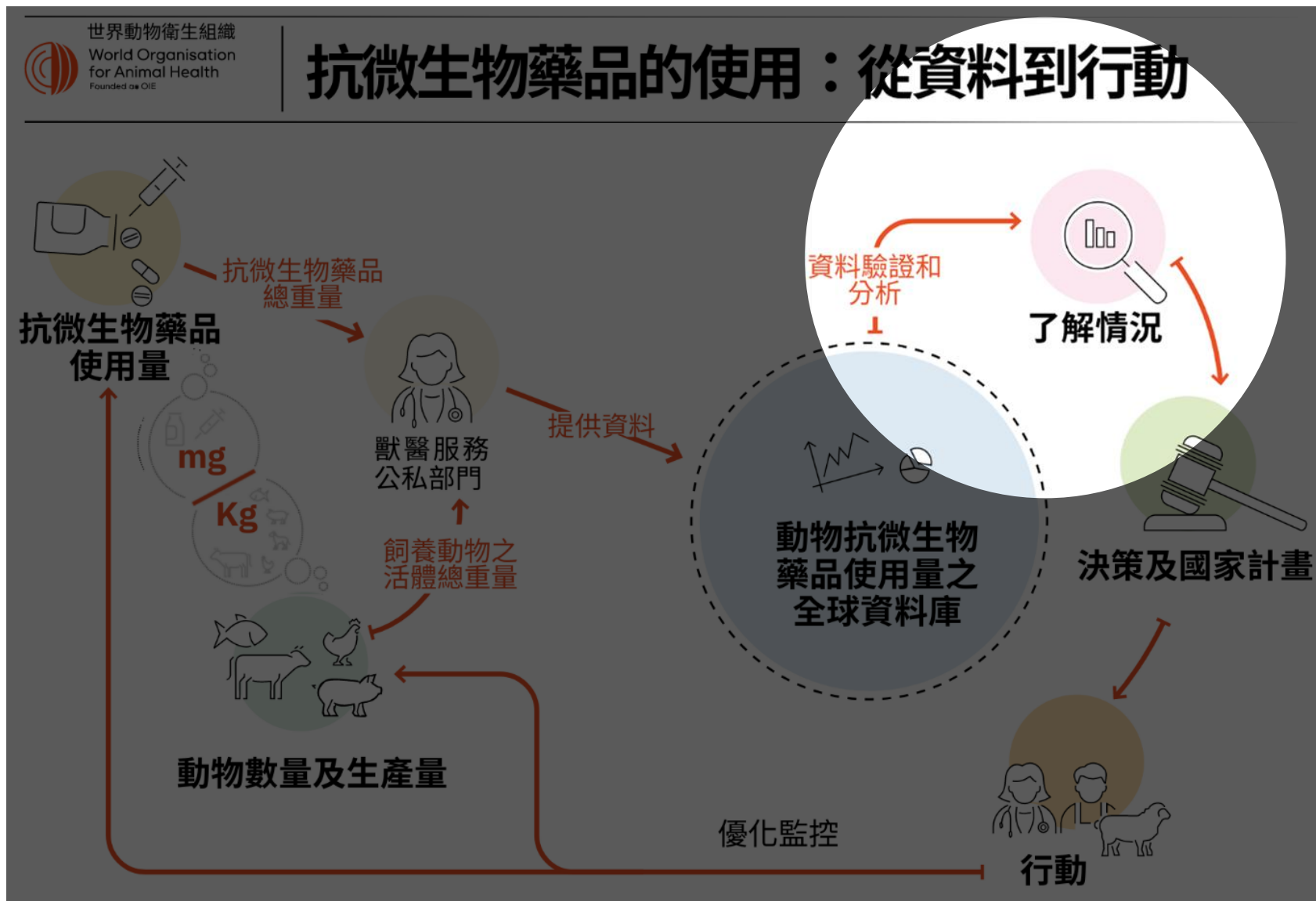
# 將抗生素「銷售量」預估為「使用量」， 作為國家抗生素抗藥性行動計畫政策之依據



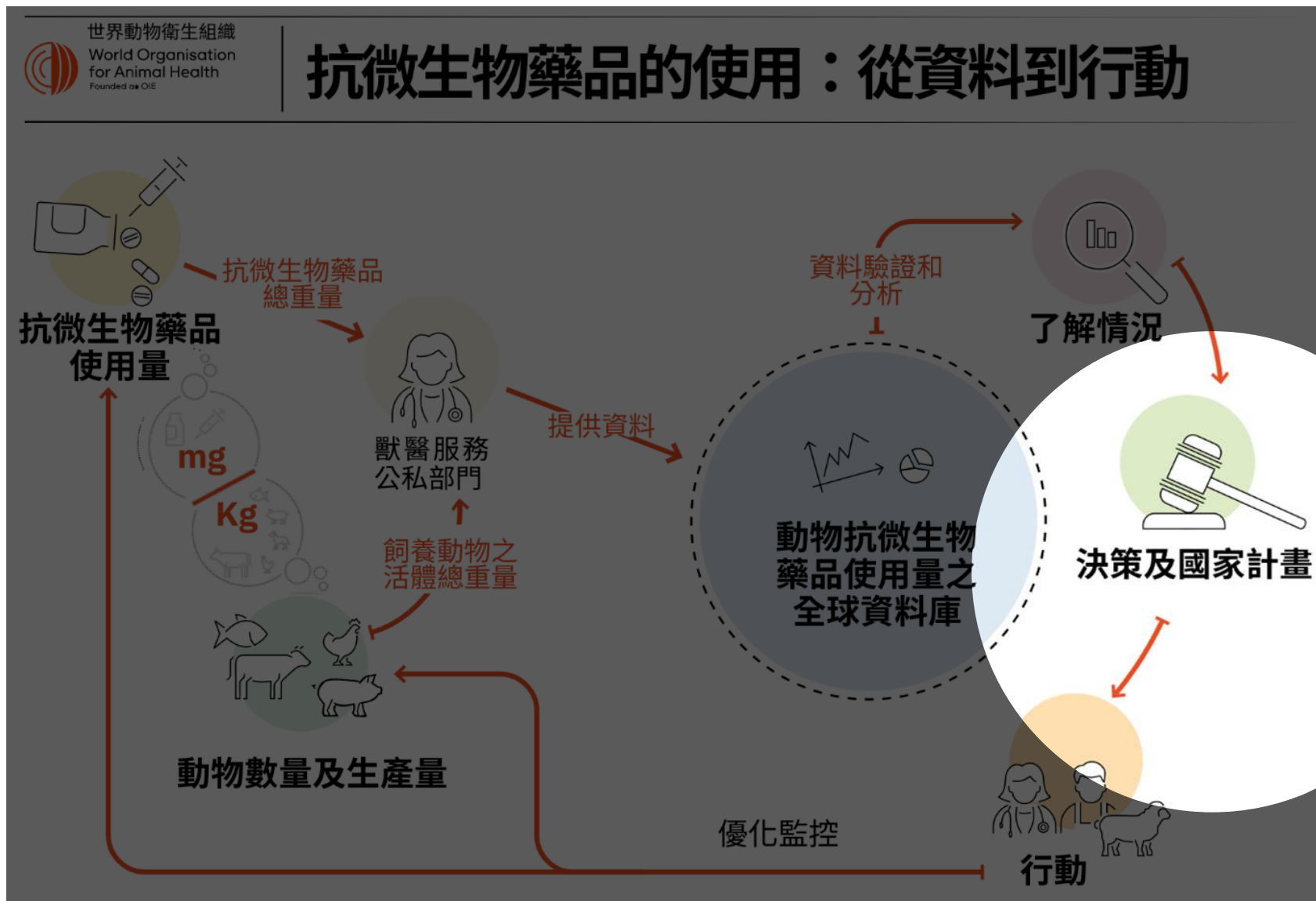
# 將抗生素「銷售量」預估為「使用量」， 作為國家抗生素抗藥性行動計畫政策之依據



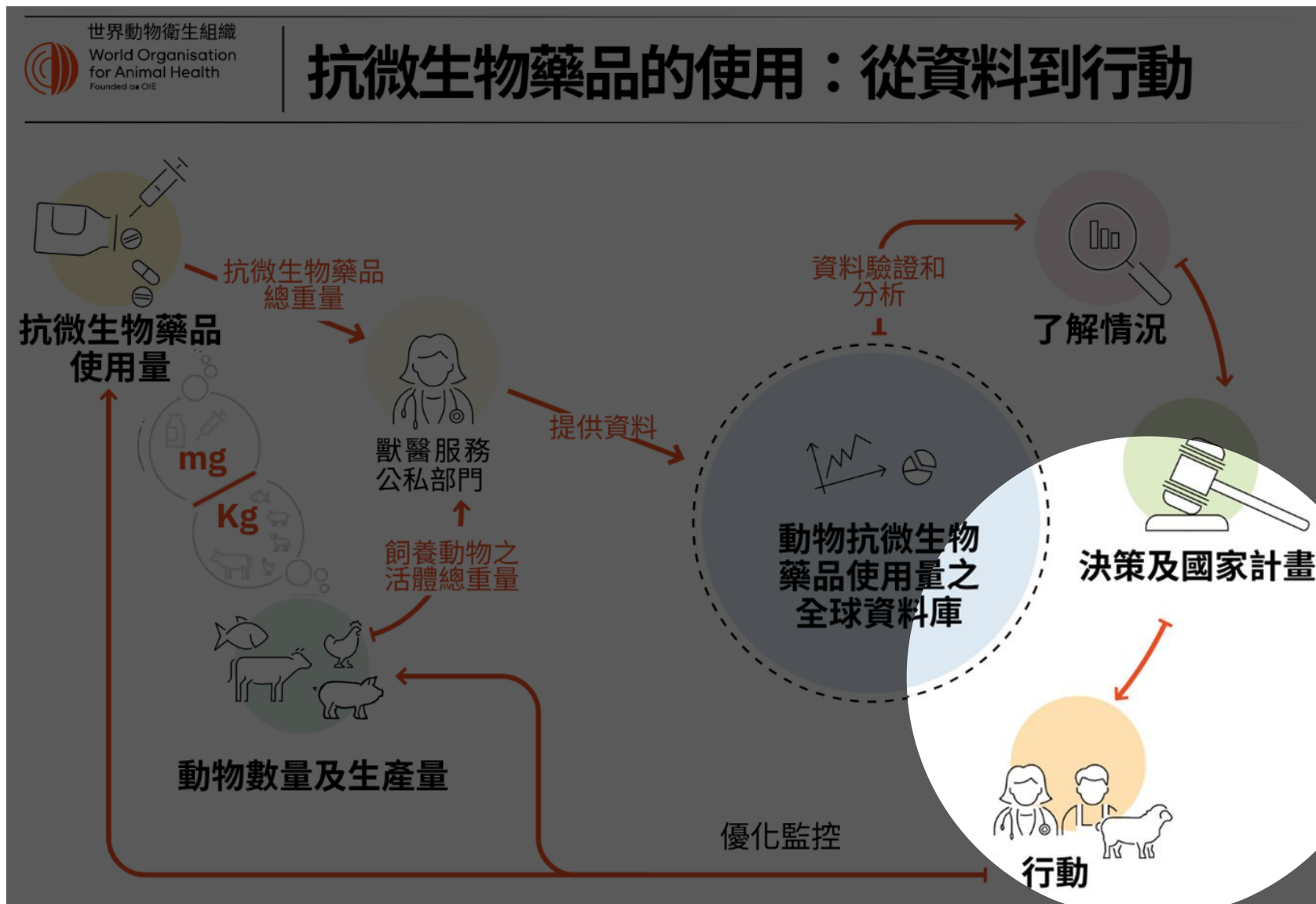
# 將抗生素「銷售量」預估為「使用量」， 作為國家抗生素抗藥性行動計畫政策之依據



# 將抗生素「銷售量」預估為「使用量」， 作為國家抗生素抗藥性行動計畫政策之依據



# 將抗生素「銷售量」預估為「使用量」， 作為國家抗生素抗藥性行動計畫政策之依據



# 動物用藥品販賣業者，能夠以何種方式，減少畜牧場之抗生素抗藥性？

遵守廣告規定，**不直向食品生產者及動物飼主宣傳或銷售抗生素**

## 批發及零售經銷商應該：

- 1 僅使用經核准之藥品來源。
- 2 依據優良儲存及運輸作業來管理動物用抗微生物藥品。
- 3 確保抗微生物藥品**僅在獸醫師有效處方之情況下運銷**，包括國家規範之相關網路銷售。
- 4 確保所有產品有**適當之標籤標示**，提供清楚及正確之產品使用、有效日期及停藥期等資訊。
- 5 遵守**廣告規範**，以符合抗微生物藥品負責任及謹慎使用原則
- 6 保存**詳細之紀錄** (供應商、開立處方者、使用者、產品名稱、批號、數量、有效期限)，以便追蹤產品。
- 7 與主管機關合作，提供**詳細之銷售資料**，以監測抗微生物藥品之使用。
- 8 確保所有員工均**具備足夠職能**，以遵守抗微生物藥品適當儲存、運輸及廢棄處理之規定。參加並提供抗微生物藥品相關之**員工培訓**，以確保所有員工了解這些規定。



# 製藥業利益關係者 對付微生物抗藥性

無論是透過幫助開發抗微生物藥品替代品，支持優質藥品的流通，還是向主管機關提供抗微生物藥品使用量的資料，你在全球抗微生物藥品的製造、運銷、銷售及使用中扮演著關鍵角色及負有責任。

以下是你在每個步驟中可以採取的行動



## 投資於研究 與開發

支持和進行研究，以開發成本效益高的疫苗及其他替代藥品，以減少對抗微生物藥品的需求，並為您的公司創造新的商機。

遵守優良製造規範，生產安全且有效的藥物。

研發新的抗微生物藥品，以阻止抗藥性病原的傳播。

收集和分析後市場監測資料，以監測抗微生物藥品的有效性及抗藥性病原的出現。



## 改善診斷技術

提供全球快速、價格負擔得起、準確可靠的診斷檢測，以提高疾病檢測能力，讓獸醫師可根據檢測結果，選擇適當的治療方法並開立相應的抗微生物藥品處方及使用抗微生物藥品。



## 確保合法的 銷售管道

根據國家法律及世界動物衛生組織 (WOAH) 標準的要求，提供優質、安全及有效性資訊，以取得主管機關之核准。

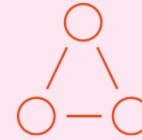
遵守廣告規定，不直接向食品生產者及動物飼主宣傳或銷售含抗微生物藥品之動物用藥產品。

確保核准產品的供應量，並與主管機關合作預測市場需求，避免任何藥物短缺的情況。



## 確保監測 的執行

與主管機構分享詳細的銷售和藥物安全性監測 (pharmacovigilance) 資料，以協助監測抗微生物藥品的使用情況。



## 注意運銷

只使用經官方核准的運銷系統來銷售含抗微生物藥品的動物用藥產品。

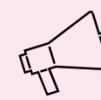
確保從你事業中產生的製藥廢棄物受到適當處理，以避免抗微生物藥品殘留物及其他污染物外溢到環境中。

### 在所有步驟中，你有重要的責任：



#### 遵守

WOAH的微生物抗藥性 (AMR) 的標準



#### 倡導

以負責任的方式使用  
抗微生物藥品



#### 學習

如何阻止  
微生物抗藥性



# 製藥業利益關係者 對付微生物抗藥性

無論是透過幫助開發抗微生物藥品替代品，支持優質藥品的流通，還是向主管機關提供抗微生物藥品使用量的資料，你在全球抗微生物藥品的製造、運銷、銷售及使用中扮演著關鍵角色及負有責任。

以下是你在每個步驟中可以採取的行動



## 投資於研究 與開發

支持和進行研究，以開發成本效益高的疫苗及其他替代藥品，以減少對抗微生物藥品的需求，並為您的公司創造新的商機。

遵守優良製造規範，生產安全且有效的藥物。

研發新的抗微生物藥品，以阻止抗藥性病原的傳播。

收集和分析後市場監測資料，以監測抗微生物藥品的有效性及抗藥性病原的出現。



## 改善診斷技術

提供全球快速、價格負擔得起、準確可靠的診斷檢測，以提高疾病檢測能力，讓獸醫師可根據檢測結果，選擇適當的治療方法並開立相應的抗微生物藥品處方及使用抗微生物藥品。



## 確保合法的 銷售管道

根據國家法律及世界動物衛生組織 (WOAH) 標準的要求，提供優質、安全及有效性資訊，以取得主管機關之核准。

遵守廣告規定，不直接向食品生產者及動物飼主宣傳或銷售含抗微生物藥品之動物用藥產品。

確保核准產品的供應量，並與主管機關合作預測市場需求，避免任何藥物短缺的情況。



## 確保監測 的執行

與主管機構分享詳細的銷售和藥物安全性監測 (pharmacovigilance) 資料，以協助監測抗微生物藥品的使用情況。



## 注意運銷

只使用經官方核准的運銷系統來銷售含抗微生物藥品的動物用藥產品。

確保從你事業中產生的製藥廢棄物受到適當處理，以避免抗微生物藥品殘留物及其他污染物外溢到環境中。

### 在所有步驟中，你有重要的責任：



#### 遵守

WOAH的微生物抗藥性 (AMR) 的標準



#### 倡導

以負責任的方式使用抗微生物藥品



#### 學習

如何阻止微生物抗藥性



# 誰具有關鍵角色及責任來保護抗生素的有效性，遏止抗生素抗藥性



# 誰具有關鍵角色及責任來保護抗生素 的有效性，遏止抗生素抗藥性



# 誰受到抗生素抗藥性的影響？

- 每一個人都會受到全球抗生素抗藥性增加的影響。
- 這是一個全球性的問題，威脅到人類防疫、動物防疫、植物防疫和環境健康。
- 抗生素抗藥性對中低收入國家的影響更大，因為這些國家資源有限，導致醫療保健或獸醫服務的減少，以及對抗生素使用的管制不力。

# 倘若獸醫師看診兼賣藥業務，可能造成什麼問題？

- **利益衝突**：獸醫師可能面臨對治療方案的選擇受到財務利益之影響，而不是完全基於動物之健康需求。
- **抗生素過度銷售**：為了增加利潤，獸醫師可能傾向於銷售過多不必要之抗生素。
- **促進抗生素抗藥性**：過度使用抗生素可能導致畜牧場生成抗藥性細菌，進而使有效之抗生素選項逐漸減少，並影響公共衛生。

# 法源依據

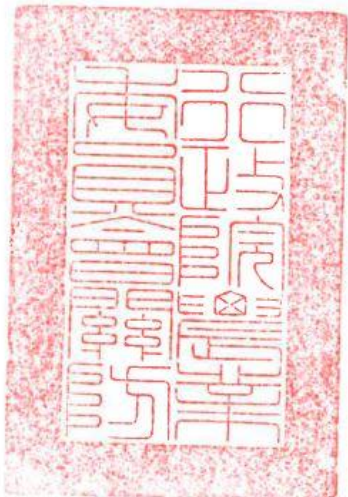
申報**抗生素及作用中樞神經系統藥物**  
銷售資料



檔 號：  
保存年限：

### 行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國106年07月18日  
發文字號：農防字第1061471959號



主旨：訂定「動物用藥品管理法第三十二條之二第一項規定應定期申報資料之動物用藥品種類」(如附件)，並自即日生效。  
依據：動物用藥品管理法第三十二條之二第一項。

主任委員林聰賢

### 行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國110年11月10日  
發文字號：農防字第1101472527號



主旨：修正「動物用藥品管理法第三十二條之二第一項規定應定期申報資料之動物用藥品種類」，並自即日生效。  
依據：動物用藥品管理法第三十二條之二第一項。  
公告事項：修正「動物用藥品管理法第三十二條之二第一項規定應定期申報資料之動物用藥品種類」。

主任委員傅喜仲

# 動物用藥品管理法第32條之2第1項規定 應定期申報資料之動物用藥品種類

- 一. 動物用藥品**製造業者**及**輸入業者**，應於每年1月及7月底前，將前6個月製造或輸入之下列動物用藥品種類、數量、銷售量及銷售對象等資料，於「動物用藥品銷售資料申報平台」（網址為 <https://am2.aphia.gov.tw/login>)申報：

# 藥物銷售量應申報品項

## (一) 抗細菌藥品 **抗生素**

- 青黴素類(Penicillins)
- 頭孢子菌素類(Cephalosporins)
- 氨基配糖體類(Aminoglycosides)
- 酰胺醇類(Amphenicols)
- 林可硫氨類(Lincosamides)
- 巨環類(Macrolides)
- 多肽類(Polypeptides)
- 四環黴素類(Tetracyclines)
- 磺胺類(Sulfonamides)
- 二氫葉酸還原酶抑制劑(dihydrofolate reductase inhibitors, 如Trimethoprim、Ormetoprim)
- 氟喹諾酮類(Fluoroquinolones)
- 其他抗細菌類藥品(Miscellaneous antibacterial drugs)

## (二) 攜離子型抗球蟲類(Ionophores) **抗生素**

## (三) 中樞神經系統興奮劑、麻醉劑、鎮靜藥、安眠藥

屬下列藥品，免予申報：

- (一) 用於動物體表之消毒劑(Antiseptics)。
- (二) 用於環境、設備或器材之消毒劑(Disinfectants)。

# 販賣業者

# 申報抗生素銷售資料



行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國110年12月15日  
發文字號：農授防字第1101473041號



訂定「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」，並自中華民國一百十一年一月一日起生效。  
附「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」

主任委員 傅喜仲

檔 號：  
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國110年6月21日  
發文字號：農授防字第1101471516號



核釋「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，自中華民國一百十一年一月一日起全面採電子線上方式申報，其網址為 <https://am2.baphiq.gov.tw>。

主任委員 傅喜仲

# 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

農業部  
動植物防疫檢疫署

- 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.aphia.gov.tw/login>）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。

# 上網申報銷售資料

# 動物用藥品販賣業者 應申報種類及申報方式

## 1. 農業部公告應申報銷售資料之動物用藥品種類：

抗生素

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）

抗生素

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.aphia.gov.tw/login>)

申報上述動物用藥品銷售資料

# 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 )**

# 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**。

# 動物用藥品銷售資料申報需知

## https://amdrug2.aphia.gov.tw/



#### 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

相關行為錯誤態樣

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](#) / [最新消息](#) / 公告細項內容

#### 公告細項內容

#### 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藥品銷售資料作業介紹.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應申報清單.xlsx](#)

#### 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，原建置於動藥管理e網通整合平台之申報介面將關閉。
- 2、依動物用藥品管理法第32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) 抗生素統計資料補登介面，請動物用藥品製造輸入業者，於110年7月1日至31日間完成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：為動態資料，請以帳號登入系統後下載。
- 6、聯絡窗口：  
(1)若有法規相關疑問，請聯絡防檢署窗口，



# 動物用藥品銷售資料申報平台



農業部  
動植物防疫檢疫署

## https://am2.aphia.gov.tw/



# 應申報銷售資料 之動物用藥品許可證清冊

# 動物用藥品銷售資料應申報清單



農業部  
動植物防疫檢疫署

# https://amdruk2.aphia.gov.tw/

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

瀏覽人次 4246760 網站地圖

動物用藥品資訊服務網



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

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

藥品管理技術人員訓練專區

三

目前位置：[動物用藥品資訊服務網](#) / [最新消息](#) / 公告細項內容

## 公告細項內容

### 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藥品銷售資料作業介紹.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應申報清單.xlsx](#)

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，原建置於動藥管理e網通整合平台之申報介面將關閉。

2、依動物用藥品管理法第32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。

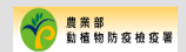
3、本平台亦提供世界動物衛生組織(WOAH)抗生素統計資料補登介面，請動物用藥品製造輸入業者，於110年7月1日至31日間完成108年資料補登。

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：為動態資料，請以帳號登入系統後下載。

6、聯絡窗口：

(1)若有法規相關疑問，請聯絡防檢署窗口，



動物用藥品資訊管理系統  
業者版

動物用藥品資訊管理系統  
機關版

動物用藥品資訊管理系統  
總署版



# 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

動植物防疫檢疫署

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

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

### 期初庫存設定作業

許可證字號  全  製  入  外

字第 [ ] 號 ~ 字第 [ ] 號

查詢 **下載應申報許可證清冊**

顯示 10 項結果

# 未依規定申報銷售資料 罰則



# 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。

# 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**。

# 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。

# 獸醫師(佐)處方藥品 販賣及使用管理辦法

# 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。

前項處方藥品品目及其使用類別如附表。

# 獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定

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。
十、抗感染藥（含藥物飼料添加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、含藥物飼料添加劑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。

第一類：限由執業獸醫師（佐）使用。

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。

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。

# 獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定



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。
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。

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。

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。

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。

所以，獸醫師**手術前**，**必須要開處方箋**給飼主及動物用藥品販賣業  
者，**才能使用該麻醉藥**？



獸醫師處方箋功能：

- 處方箋為獸醫師與動物用藥販賣業 (藥品管理技術人員) 之書面溝通工具；等同人醫讓藥師依處方核對藥品供應量、給藥天數、給藥品項等，再供應藥品給病人

第一類：限由執業獸醫師（佐）使用。	
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。

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。

所以，**處方箋**亦可作為服務販售  
獸醫師於動物用藥品販賣業者或牧場主需要時，就**賣處方箋**給他們  
**獸醫師可以無需看診**

### 獸醫師處方箋應

- 每次處方箋之開立均由執業獸醫師（佐）親自檢查動物；  
或至動物所在處進行醫療訪視診療。
- 應填資料無空白。
- 處方箋在有效期限內。

# 獸醫師法

## • 第 10 條

- 執業之獸醫師**非親自**診斷、治療，不得填發診斷書及處方，**非親自**檢驗不得填發檢驗證明書。



# 如何辨認獸醫師(佐)

## 處方藥品



# 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。

# 動物用藥品資訊服務網

<https://amdru2.aphia.gov.tw/>



最新消息

動物用藥法規

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

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

藥品管理技術人員訓練專區

三

目前位置： [動物用藥資訊服務網](#) / [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  字第  號

目前狀態

全部  有效證  無效證

藥品名稱

犬新寶

業者名稱

國外製造商名稱

藥品成份

搜尋

顯示  項結果

許可證號	有效期限	藥品名稱	業者名稱	國外製造廠名稱
<a href="#">動物藥入字第06103號</a>	民國113年04月30日	犬新寶(68/57)	台灣百靈佳殷格翰動物事業股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH PUERT O RICO LLC
<a href="#">動物藥入字第06104號</a>	民國113年04月30日	犬新寶(136/114)	台灣百靈佳殷格翰動物事業股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM



許可證字號: 動物藥入字第06103號

動物用藥品名稱: 犬新寶(68/57)

英文名稱: HEARTGARD PLUS

業者名稱: 台灣百靈佳殷格翰動物事業股份有限公司

地址: 臺北市中山區民生東路3段2號12樓

製造廠名稱: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH PUERTO RICO LLC

地址: ROAD #2,KILOMETER 56.7, BARCELONETA, PUERTO RICO, USA

使用類別: 本藥品由飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師(佐)處方使用

劑型: 錠劑

包裝: 6TABLET , 12TABLET

效能(適應症): 犬: 預防心絲蟲症、治療及控制蛔蟲及鉤蟲症。

成分: 每錠中含有:

IVERMECTIN 0.068MG

PYRANTEL PAMOATE 163MG (EQUIVALENT TO 57MG PYRANTEL FREE BASE).

核發日期: 中華民國89年4月19日

有效期間: 至 113年4月30日 止

外銷專用: 否

許可證字號: 動物藥入字第05753號

動物用藥品名稱: 蚤不到噴劑

英文名稱: FRONTLINE SPRAY

業者名稱: 台灣百靈佳殷格翰動物事業股份有限公司

地址: 臺北市中山區民生東路3段2號12樓

製造廠名稱: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

地址: 4 CHEMIN DU CALQUET,31000 TOULOUSE FRANCE

使用類別: 非處方藥品

劑型: 噴霧劑

包裝: 100ML , 250ML

效能(適應症): 犬、貓：驅除跳蚤、壁蝨。

成分: EACH 100 ML CONTAINS:  
FIPRONIL 0.25 GM

核發日期: 中華民國85年8月9日

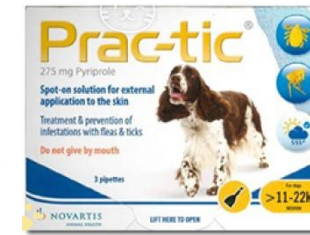
有效期間: 至 113年7月31日 止

外銷專用: 否

# 舉例說明

# 常見寵物用體外寄生蟲預防藥物非屬獸醫師（佐）處方藥品者如下：

1. 外用液劑如「蚤不到滴劑」、「益百分」、「易撲蚤」、「全能貓」、「必剋蟲」、「沒得蚤」、「一錠除滴劑」。
2. 外用散劑如「牛壁逃」、「牛豬安」。
3. 噴霧劑如「蚤不到噴劑」。
4. 條帶劑如「吉樂帶」、「捷寶項圈」。



動物藥入字第05753號





# 常見寵物用體內外寄生蟲預防藥物屬獸醫師（佐）處方藥品者如下：

- 外用液劑如「碩騰寵愛」、「心疥爽」、「塞滅叮」、「晶化寵」、「一錠除全效滴劑（貓）」。
- 錠劑如「全能狗」、「一錠除」、「寵愛食剋」、「犬新寶」、「貓新寶」、「心疥爽」、「倍眠心」、「免操心」、「易滅蟲」。



# 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。

# 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。

根據動物之**劑量**及**數量**，填寫**開立藥物之總量**  
劑量用法 (**劑量**、**投藥時間之間隔**、**投藥天數**)

**用法、用量**

產食動物必須註明肉、乳、蛋或其他動物產品之停藥期，**即使為0天，亦須註明**



# 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，

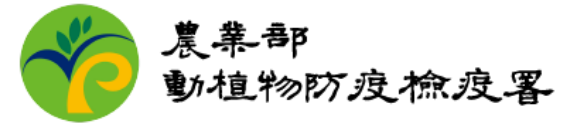
第2聯由**動物用藥品販賣業者**保存，

第3聯由**飼主、畜禽水產養殖業者**購買動物用藥品後保存。

# 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**。

# 獸醫師 ( 佐 ) 處方箋



飼主或畜禽水產養殖業者姓名：雞事吉

動物種類名稱：雞 年齡：3週齡 體重：300~930g 數量：49,200隻

診斷結果：呼吸道細菌感染

處方藥之學名 或商品名稱	用法、用量	備註 (注意事項)
富OO (Florfenicol) 口服液劑	口服 (飲水添加)、0.2 mL/kg/day、3天 每公升飲水添加 2 mL 本藥物產品 開立藥物總量：14,760 mL 肉及內臟停藥期：5天	1.動物在治療期間應只取含藥飲水。 2.含藥飲水應每24小時新鮮調配。

開具處方日期：113 年 2 月 2 日

開具處方之執業獸醫師 ( 佐 ) 簽章：馬尚郝

獸醫診療機構名稱：馬尚郝動物醫院

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。



# 這張獸醫師處方箋有什麼問題？

## 獸醫師(佐)處方箋

07857

飼主或畜禽水產養殖業者姓名：●●●			
動物種類名稱： 文昌雞	年齡：68	體重：	數量：13300
診斷結果： 正常性預防投藥 控制MS感染			
處方藥之學名或商品名稱	用法、用量	備註(如：停藥期等注意事項)	
杜可喜 <sup>®</sup> 500 (Doxyl)	2500倍	7日	
高利可 <sup>®</sup> Flatenicol 10%	1000倍	5日	
開具處方日期：112年 2月 6日			
開具處方之執業獸醫師(佐)簽章：●●●●●●●●●●			

第三聯 由飼主或畜禽水產養殖業者保存兩年備查

年齡：68歲？68月齡？68週齡？68日齡？  
 用法用量：2500倍？1000倍？  
 7日是投藥天數？或停藥期天數？  
 開立藥物之總量？無限量？

根據動物之劑量及數量，填寫開立藥物之總量  
 劑量用法 (劑量、投藥時間之間隔、投藥天數)

# 這張獸醫師處方箋有什麼問題？

獸醫師處方箋

飼主或畜禽水產養殖業者姓名：●●●●●●●●

動物種類名稱：仔豬      年齡：      體重：70KG    數量：200

診斷結果：呼吸道感染症

處方藥之學名或商品名稱	用法、用量	備註(如:停藥期等注意事項)
Florfenicol 10%	0.4 KG/T	停藥期3天

開具處方日期：112.11.09

開具處方之執業獸醫師簽章：●●●●●●●●

本處方箋一式三聯，第一聯由開具處方箋之執業獸醫師保存，第二聯交付動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主或畜禽水產養殖業者保存，各應保存二年以供備查。

劑型：散劑、液劑？

投藥途徑：透過飲水口服？透過飼料口服？

投藥天數？無限量？

開立藥物之總量？無限量？

根據動物之劑量及數量，填寫開立藥物之總量劑量用法 (劑量、投藥時間之間隔、投藥天數)

# 這張獸醫師處方箋有什麼問題？

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：77北仔雞 年齡：11週 體重：1.8g 數量：1800

診斷結果：

處方藥之學名或商品名稱	用法、用量	備註(如:停藥期等注意事項)
Doxycycline 20%	混水 100ppm 連續 3-5 天	
停藥 10 天		
開具處方日期： <u>112</u> 年 <u>5</u> 月 <u>15</u> 日		

開具處方之執業獸醫師（佐）簽章：

本處方箋一式三聯，第一聯由開具處方箋之執業獸醫師（佐）保存，第二聯交付動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主或畜禽養殖業者保存，各應保存二年以供備查。

- 飼主或畜禽水產養殖業者姓名：空白
- 診斷結果：空白
- 劑型：散劑、液劑？
- 投藥途徑：透過飲水口服？
- 投藥天數3~5天？**是否停用抗生素應由獸醫師判定**，而非飼主自行判定，以免造成**抗生素抗藥性**
- 開立藥物之總量？無限量？

根據動物之**劑量**及**數量**，填寫**開立藥物之總量**  
劑量用法 (**劑量**、**投藥時間之間隔**、**投藥天數**)

# 這張獸醫師處方箋有什麼問題？

獸醫師(佐)處方箋 000479

飼主或畜禽水產養殖業者姓名 [REDACTED] 住址：[REDACTED]

動物種類名稱：鴨 年齡：65天 體重：2.8kg 數量：160隻

診斷結果：梭狀桿菌肺炎

處方藥之學名或商品名稱	用法、用量	備註 (如：停藥期等注意事項)
<u>Doxycycline HCl</u> <u>200mg</u>	<u>0.25~0.5ml</u> <u>連用3-5天</u>	<u>STOP = 7天</u>

第一聯由執業獸醫師(佐)保存  
第二聯交付動物用藥品販賣保存  
第三聯由飼主或畜禽水產養殖業者保存

開具處方日期：113年4月5日

開具處方之執業獸醫師(佐)簽章：[REDACTED]

獸醫師(佐)執業證號：[REDACTED] 師字第 [REDACTED]

備註：本處方箋一式三聯，各應保存二年以供備查。

- 劑型：散劑、液劑？
- 投藥途徑：透過飲水口服？
- 劑量：0.25~0.5mL/L 讓飼主及賣藥業者自己挑選？**抗生素給藥劑量應由獸醫師決定，一般而言，從最低劑量開始給藥。**
- 投藥天數3~5天？**是否停用抗生素應由獸醫師判定，而非飼主自行判定，以免造成**抗生素抗藥性****
- 開立藥物之總量？無限量？

根據動物之**劑量**及**數量**，填寫  
**開立藥物之總量**  
劑量用法 (**劑量**、**投藥時間之間隔**、**投藥天數**)

# 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**。



# 販賣業者販賣獸醫師(佐)處方藥品紀錄簿 去哪下載？

動物用藥品資訊服務網

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



- 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
- 相關行為錯誤態樣
- 法規常見問答集
- 藥品管理技術人員訓練專區



目前位置：[動物用藥資訊服務網](#) / [資料下載](#)

## 資料下載

### 資料下載分類

<a href="#">教育宣導</a>	<a href="#">許可證展延及變更作業及應檢附文件</a>	<a href="#">檢驗登記(一般藥品新藥)</a>	<a href="#">檢驗登記(製造及輸入消毒藥品)</a>
<a href="#">檢驗登記(製造及輸入學名藥及原料藥)</a>	<a href="#">檢驗登記(製造生物藥品)</a>	<a href="#">檢驗登記(輸入生物藥品)</a>	<a href="#">檢驗登記應檢附文件(英文版) Registration and license</a>
<a href="#">申請動物用藥廠cGMP檢查</a>	<a href="#">動物用藥廠GMP資料</a>	<a href="#">樣品贈品申請應檢附文件</a>	<a href="#">其他</a>

## 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查核申請表.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

動物用藥資訊管理系統  
**業者版**

動物用藥資訊管理系統  
**機關版**

動物用藥資訊管理系統  
**總署版**





- 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
- 相關行為錯誤態樣
- 法規常見問答集
- 藥品管理技術人員訓練專區

☰ 動物用藥品資訊服務網

- 獸醫師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
- 獸醫師佐處方箋及販賣紀錄簿.odt**
- 動物用藥品類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
- 自用原料成品之生產與銷售紀錄表.ods
- 委託製造申請書表格-空白.odt
- 動藥管理e網通整合平台\_業者帳號權限異動表.pdf
- 動藥管理e網通整合平台\_資訊服務申請單.odt

農業部  
動植物防疫檢疫署

動物用藥資訊管理系統  
業者版

動物用藥資訊管理系統  
機關版

動物用藥資訊管理系統  
總署版



# 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。

# 獸醫師(佐)處方藥品

## 罰則

# 動物用藥品管理法第40條第1項第1款

**動物用藥品販賣業者**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。

# 獸醫師(佐)處方藥品案例

# 獸醫師(佐)處方藥品

## 案例1

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) 未取得販賣獸醫師（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) 未取得處方箋即「購買」處方藥。
- 2) 未取得處方箋即「使用」處方藥。

● 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

某業者（無動物用藥製造或販賣許可證）無獸醫師  
（佐）處方箋，即向動物用藥品販賣業者購買大量動  
物用抗生素，再販賣給畜牧場使用。

●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。

某業者（無動物用藥製造或販賣許可證）無獸醫師（佐）處方箋，即向動物用藥品販賣業者購買大量動物用抗生素，再販賣給畜牧場使用。

● 違法事實：

1. 動物用藥品販賣業者：

1) 未取得處方箋即販售處方藥。

2. 某業者：

1) 無動物用藥品販賣業許可證，即販賣動物用藥品。

2) 未取得處方箋即「購買」處方藥。

3) 未取得處方箋即「使用」處方藥。

● 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。

# 獸醫師(佐)處方藥品

## 案例3

某甲於社群網站留言：「今日去幫忙抓流浪犬，吹箭放在駕駛座上，沒抓到流浪犬，上車一坐，被吹箭刺入臀部，趕緊電話求救，在醫院躺了8小時」。

●違法事實：



## 違法事實：

1. 某甲未具獸醫師身分使用第一類獸醫師（佐）處方藥品。

2. 麻醉劑來源？動物醫院？動物用藥品販賣業者？

理由：麻醉劑係為第一類處方藥品，限由執業獸醫師（佐）使用。

## 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：**

**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。**

# 動物用藥品使用準則



# 動物用藥品使用準則第4、5及6條

- 含藥物飼料添加物
  - 添加於飼料中，供家畜禽作為促進生長、改善飼料利用效率及預防控制動物疾病之用，屬非處方藥品
  - 品目、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「含藥物飼料添加物使用規範」
    - ✓ 抗菌劑5種
    - ✓ 抗寄生蟲劑17種
- 依法登記之飼料廠及自製自用飼料戶為限
- 應備置簿冊，紀錄使用對象、藥品名稱、使用量及販賣戶，並保存1年



# 將抗微生物藥物作為生長促進劑使用： 世界動物衛生組織 (WOAH) 強烈呼籲獸 醫主管機關和動物產業兌現其承諾

抗微生物藥物抗藥性 (簡稱微生物抗藥性, AMR) 是一個日益嚴重的問題。近年來, 國際社會已經做出了重要承諾, 以應對這個全球防疫威脅。其中一項是逐步淘汰在健康動物中, 使用抗微生物藥物以促進生長。現在是時候化承諾為行動了。

微生物抗藥性威脅著人類、動物、植物和我們共享環境的健康。抗微生物藥物在各個領域經常被不當使用或過度使用, 造成微生物抗藥性。儘管世界動物衛生組織 (WOAH) 大多數會員國近年來已採取強力之行動, 以減少抗微生物藥物使用於動物, 但仍然需要進一步的努力, 因為這些藥物仍然在一些國家被不當使用, 作為生長促進劑 (growth promoters)。

## 對於抗微生物藥物用於促進動物生長的情況進行檢討

於2016年WOAH的所有會員國均承諾, 明確禁止將人類最高優先級別之醫療重要抗微生物藥物 (HPCIA) 用於促進動物生長, 並在缺乏風險分析情況下, 逐步淘汰抗微生物藥物之促進生長用途。到目前為止, 這項承諾落實得如何?

- 有將近20%的會員國 [4] 仍聲稱將抗微生物藥物用於促進動物生長。其中, 估計有76%的會員國尚未進行任何初步之風險分析。
- 更令人擔憂的是, 至少有11%的WOAH會員國 [4] 仍然使用1種以上之人類HPCIA作為生長促進劑 [5], 例如 colistin。
- 至少有50%的會員國在使用抗微生物藥物作為生長促進劑時, 並沒有建立相應之監管制度 [4]。
- 某些國家用於提高生產力之飼料添加劑, 其所附標籤並未提及內含有低劑量抗微生物藥物, 而這些藥物隨後被獸醫師及農民在不知情的情況下, 投與給動物。

這些做法並不符合WOAH的國際標準或微生物抗藥性之全球行動計畫 [7]。

## 主管機關和畜牧業必須履行其責任, 逐步淘汰動物使用抗微生物藥物促進生長的做法

WOAH的標準清楚區分了抗微生物藥物之動物醫療使用及非動物醫療使用 [8], 抗微生物藥物之動物醫療使用僅限於治療、控制, 以及在必要時預防傳染病。在動物中使用抗微生物藥物促進生長屬於非動物醫療使用, 絕不能等同於疾病預防使用, 疾病預防使用之先決條件為「動物確實面臨著未投藥則可能有感染疾病之風險」。

WOAH呼籲其會員國將抗微生物藥物之使用限定於動物醫療使用, 並積極與相關方進行對話, 以實現全面禁止抗微生物藥物作為生長促進劑的使用, 並從那些對人類防疫至關重要的藥物開始。

主管機關必須就此制定相關法規, 並被邀請探索和推廣改善動物生產力的替代方案, 例如動物防疫計畫 (例如驅蟲和疫苗接種), 生物安全和良好的飼養管理規範 [10]。

在不同領域不當使用抗微生物藥物會加速微生物抗藥性的形成。動物防疫部門必須盡其所能來遏制這個全球性的災難, 威脅動物、人類和植物防疫, 並採取可永續之做法。

### 參考資料

1. ANIMUSE. WOAH, 2023年。
2. 第84屆大會 第33號決議。WOAH, 2016年。「WOAH會員國根據全球行動計畫履行其承諾, 實施改善以管理陸生及水生動物使用抗微生物藥物, 尊重WOAH國際標準及指引, 以及在缺乏風險分析的情況下, 逐步淘汰抗微生物藥物用於生長促進」。
3. 嚴重抗微生物藥物清單。WOAH, 2021年。
4. 來自2022年之數據, 152個參與國家。WOAH關於動物使用抗微生物藥物之第八年度報告 (即將出版)。
5. 人類醫療重要抗微生物藥物清單, 世界衛生組織 (WHO), 2018年。
6. 《陸生動物衛生法典》第11條。WOAH, 2023年。
7. 抗微生物藥物防疫全球行動計畫。WHO, 2015年。
8. 《陸生動物衛生法典》第6.9條。WOAH, 2023年。
9. 改善可減少動物使用抗微生物藥物之技術優先順序WOAH報告。
10. 關於動物防疫及福利, 以及抗微生物藥物之抗藥性與使用之資訊說明, 抗微生物藥物抗藥性全球領導小組, 2022年。

## 主管機關和畜牧業必須履行其責任, 逐步淘汰動物使用抗微生物藥物促進生長的做法

WOAH的標準清楚區分了抗微生物藥物之動物醫療使用及非動物醫療使用 [8], 抗微生物藥物之動物醫療使用僅限於治療、控制, 以及在必要時預防傳染病。在動物中使用抗微生物藥物促進生長屬於非動物醫療使用, 絕不能等同於疾病預防使用, 疾病預防使用之先決條件為「動物確實面臨著未投藥則可能有感染疾病之風險」。

WOAH呼籲其會員國將抗微生物藥物之使用限定於動物醫療使用, 並積極與相關方進行對話, 以實現全面禁止抗微生物藥物作為生長促進劑的使用, 並從那些對人類防疫至關重要的藥物開始。

主管機關必須就此制定相關法規, 並被邀請探索和推廣改善動物生產力的替代方案, 例如動物防疫計畫 (例如驅蟲和疫苗接種), 生物安全和良好的飼養管理規範 [10]。

# 動物用藥品使用準則第四條附件二含藥物飼料添加物使用規範修正規定

## 一、成分規格：

- (一) 抗生素製品，其抗生素總含量（力價）不得超過百分之二十二。
- (二) 非抗生素製品，其有效成分總含量不得超過百分之二十五。

## 二、品目：

### (一) 抗菌劑類：**非獸醫師處方用藥**

- 1.1 安痢黴素 Apramycin（自中華民國一百十三年一月一日起停止使用）
- 1.2 阿美拉黴素 Avilamycin
- 1.3 恩黴素 Enramycin
- 1.4 富樂黴素 Flavomycin（Bambermycin）
- 1.5 六肽黴素 Nosiheptide
- 1.6 泰妙素 Tiamulin
- 1.7 泰黴素 Tylosin（自中華民國一百十三年一月一日起停止使用）

為了**維持抗菌劑的有效性**，減少細菌抗藥性發生，故**停止**醫療重要抗菌劑**非處方**產品，**處方產品不在此限**。

# 含藥物飼料添加物使用規範

## (二) 抗寄生蟲劑類：非獸醫師處方用藥

- 2.1 安保寧 Amprolium
- 2.2 氯吡啶 Clopidol
- 2.3 賽滅淨 Cyromazine
- 2.4 滴克奎諾 Decoquinatate
- 2.5 戴克拉爾 Diclazuril
- 2.6 衣索巴 Ethopabate
- 2.7 拉薩羅 Lasalocid
- 2.8 馬杜拉黴素 Maduramicin
- 2.9 孟寧素 Monensin
- 2.10 那寧素 Narasin
- 2.11 乃卡巴精 Nicarbazine
- 2.12 沙利黴素 Salinomycin
- 2.13 仙杜拉素 Sempduramicin
- 2.14 柔林 Zoalene

## 藥物配伍禁忌及注意事項

- 離子型抗球蟲藥 (**ionophores**) 是用於控制家禽球蟲病。
- 離子型抗球蟲藥：
  - **Maduramicin**
  - **Monensin**
  - **Narasin**
  - **Salinomycin**
- 離子型抗球蟲藥與 **Tiamulin** (抗細菌藥) 併用會造成肉雞肌肉損壞及心肌病。
- 馬不可使用 **Monensin**
  - 馬對 **Monensin** 非常敏感，**Monensin** 對馬具有毒性。會導致心肌壞死。馬可能因為這種毒性而死亡，或引發造成心衰竭，而被迫需接受人道安樂死。

# 動物用藥品使用準則

## 罰則

# 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。

# 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。



# 動物用藥品販賣業 管理辦法介紹

# 業者資格

# 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。**

# 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。

# 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（動物用藥批發、零售、輸入或輸出業者）、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）。

# 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。

# 販賣業許可證管理

# 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。



# 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。**

# 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。

# 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。

# 動物用藥品販賣業管理辦法第7條第1項

所在地直轄市或縣（市）主管機關應**不予許可販賣許可證**：

- 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，

# 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。

# 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。

# 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。

# 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。

# 許可證展延

## 動物用藥品管理法第19條第2項

動物用藥品販賣業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；屆期末辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

# 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**）。

# 停業、復業、歇業

# 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。

# 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。

# 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**。

# 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。**

# 許可證補（換）發

# 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**。

# 藥品管理技術人員

# 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。

# 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。

# 藥品管理技術人員訓練

# 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。



# 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

# 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。



# 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

# 藥品管理技術人員訓練課程 公布於動物用藥品資訊服務網



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

相關行為錯誤態樣

法規常見問答集

藥品管理技術人員訓練專區

三

目前位置：[動物用藥品資訊服務網](#) / [藥品管理技術人員訓練專區](#)

## 藥品管理技術人員訓練專區

藥品管理技術人員訓練專區	發佈日期
<a href="#">! 網路訓練課程-藥師藥劑生指定訓練課程2場次-112年9月-台灣區動物用醫藥保健工業同業公會</a>	2023-08-30
<a href="#">! 實體訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年9月-台中市飼料及動物用藥商業同業公會</a>	2023-08-29
<a href="#">! 網路訓練課程-觀賞魚非處方藥品零售業藥品管理技術人員訓練2場次-112年8月-高雄市飼料及動物用藥商業同業公會</a>	2023-08-17
<a href="#">! 網路訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年10月-台灣動物保健協會</a>	2023-08-12
<a href="#">! 實體訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年9月-苗栗縣動物防疫所</a>	2023-08-07
<a href="#">! 實體訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年7月-高雄市獸醫師公會</a>	2023-07-19
<a href="#">! 實體訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年9月-桃園市政府動物保護處</a>	2023-07-18
<a href="#">! 實體訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年8月-屏東縣動物防疫所</a>	2023-07-12
<a href="#">! 實體訓練課程-藥師藥劑生指定訓練課程2場次-112年8月-台灣區動物用醫藥保健工業同業公會</a>	2023-07-12
<a href="#">! 實體訓練課程-獸醫師指定訓練-動物用藥品相關法規課程1場次-112年7月-基隆市動物保護防疫所</a>	2023-06-26



# 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。

# 營業場所環境設備

# 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。

# 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。



# 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。

# 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。

# 藥品管理

# 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。

# 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。**

# 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。

# 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。

# 藥品儲存、操作及運送

# 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**。

# 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。

# 藥品標示、宣傳或廣告

# 動物用藥品管理法第19-1條

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**。

# 動物用藥品管理法第19-1條

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。

# 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**20萬元-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**20萬元-100萬元**罰鍰。

# 網路不得販賣

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。

# 網路販售動物用藥可能造成的問題

- **購買者可能缺乏專業指導：**
  - 在網路上購買動物用藥可能會使購買者缺乏專業指導，導致誤用或不當使用藥物，進而危害動物健康。
- **購買假冒或劣等品質的產品：**
  - 在網路上販售的動物用藥可能來源不明，可能是假冒的或低質量的產品，這可能對動物造成傷害。
- **不當使用或過度使用，導致抗生素抗藥性：**
  - 若藥物被不當使用或過度使用，可能導致抗藥性的發展，使得藥物對治療疾病的效果降低。

# 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。

# 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。

# 責任及義務

# 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。



# 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。

# 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**。

# 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。

# 藥品推銷員

# 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。



# 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。

# 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**。



# 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。**

# 主管機關查核

# 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。

# 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。

# 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**。

# 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。



# 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**。

# 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。

# 動物用藥品管理法第28條

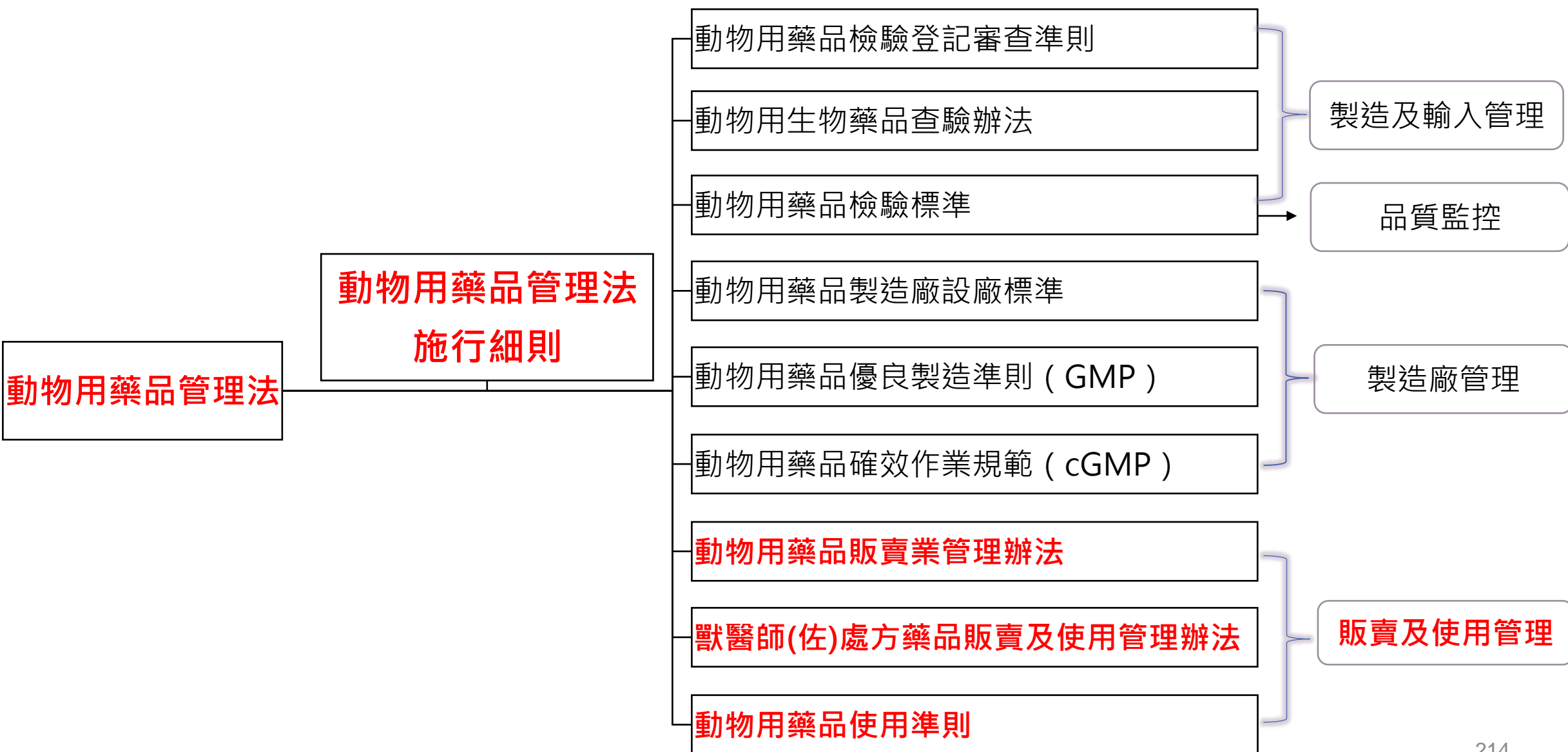
1. 主管機關對於**涉嫌**之動物用偽藥、禁藥或劣藥，須經抽樣鑑定者，應予**封存**，由**廠商出具切結保管**。
2. 前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過**2個月**。



# 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。

# 動物用藥品主要管理法規

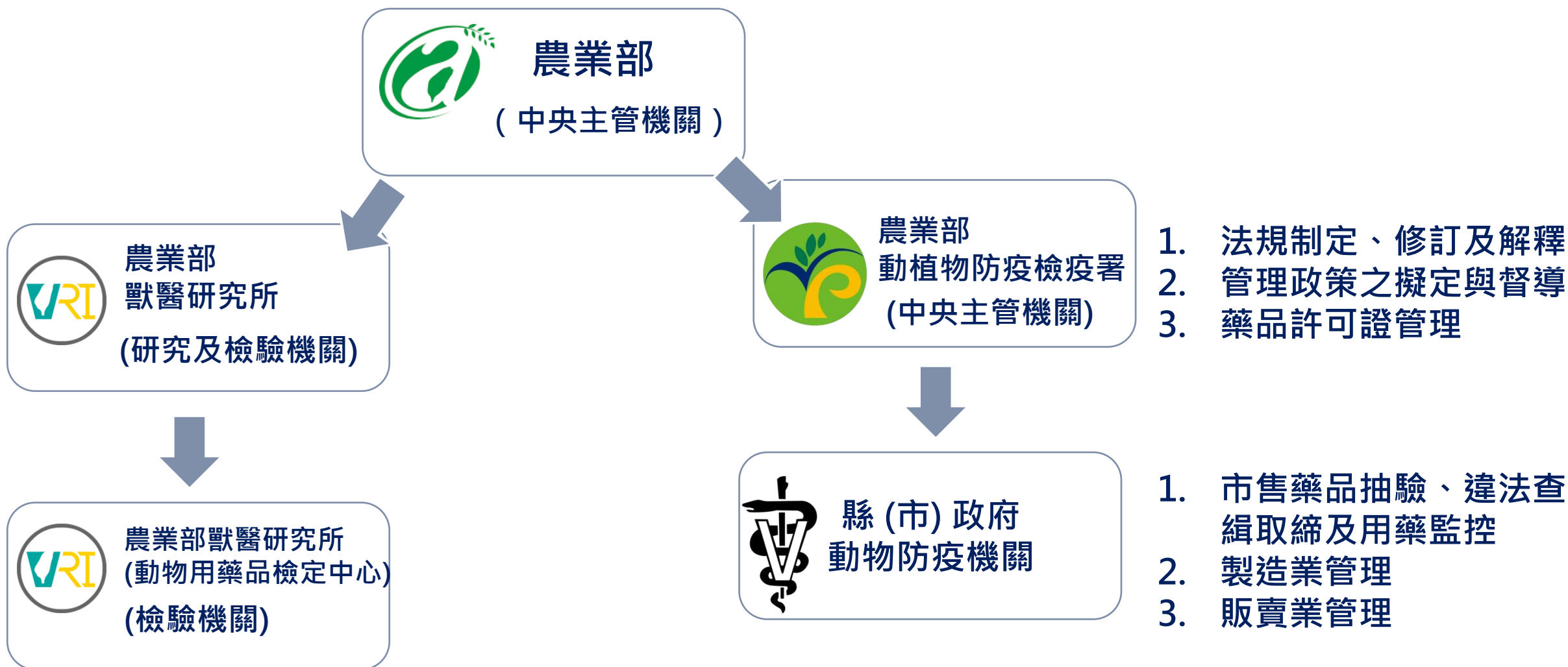


# 動物用藥主管機關

# 動物用藥品管理法第2條

本法所稱主管機關：在中央為農業部；  
在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為  
縣(市)政府。

# 動物用藥品主管機關（行政機關）



## 藥品檢驗及分析

# 動物用偽藥、禁藥 罰則

# 偽藥或禁藥罰則

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。

# 偽藥或禁藥罰則

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個月以上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。

# 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：

- 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。
- 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。

# 實際案例



# 金門查獲走私 高粱酒瓶混裝鴨類疫苗

106年6月25日新聞



## 違法事實：

1. 未經核准**輸入**動物用藥品。
2. 分裝、運送動物用**禁藥**。

## 裁處：

1. 動物用藥品管理法第33條，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. 動物用藥品管理法第35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。

涉案2人**未經核准擅自輸入**

動物用藥品，係屬動物用**禁藥**，

分別處1年6月、1年2月，

併科罰金100萬、40萬元。

某動物用藥廠將某些動物用藥品之賦形劑「乳糖」  
以「澱粉」進行抽換，製造該等動物用藥品。

● 違法事實： ?

# 動物用偽藥？禁藥？



- **違反法令**：動物用藥品管理法第4條第4款，本法所稱動物用**偽藥**，係指動物用藥品經檢驗認定有**所含成分之名稱與核准不符者**之情形。
- **裁處**：動物用藥品管理法第33條，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。

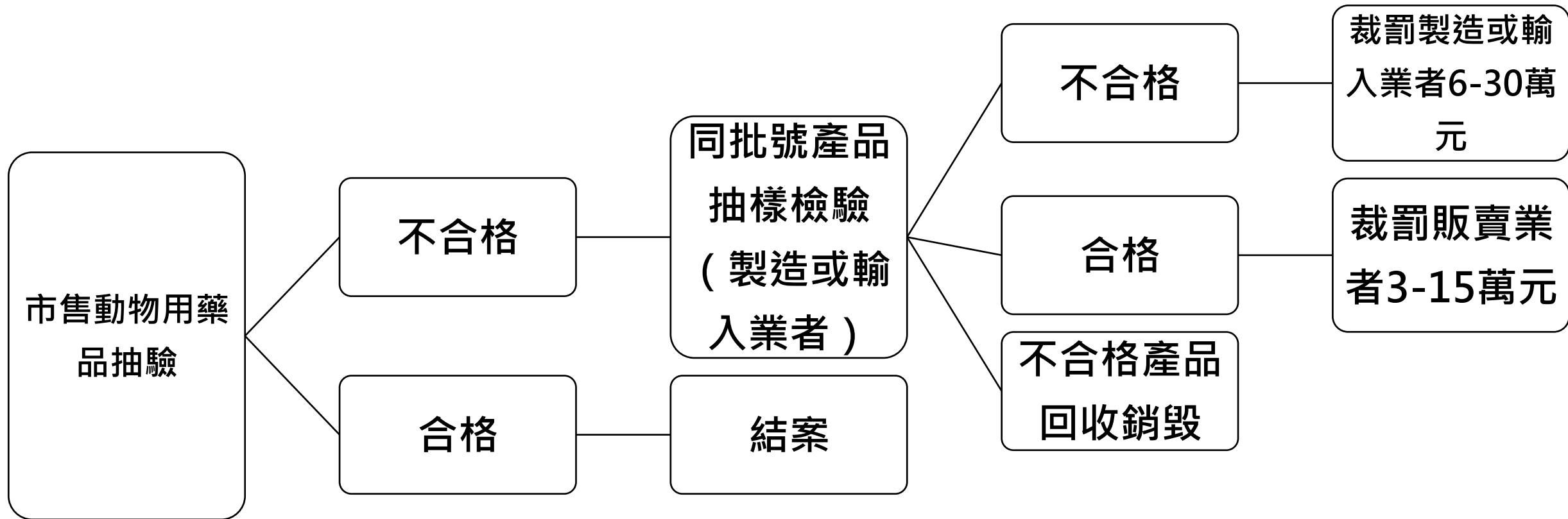
# ● 動物用藥品管理法第30條

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。

# 市售動物用藥品檢驗不合格 (動物用劣藥)

# 市售動物用藥品品質監控



# 動物用藥品抽驗法源依據

# ● 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。

# ● 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。**

# ● 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**。

## ● 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**。

- **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。

## ● 動物用藥品管理法第26條第4項

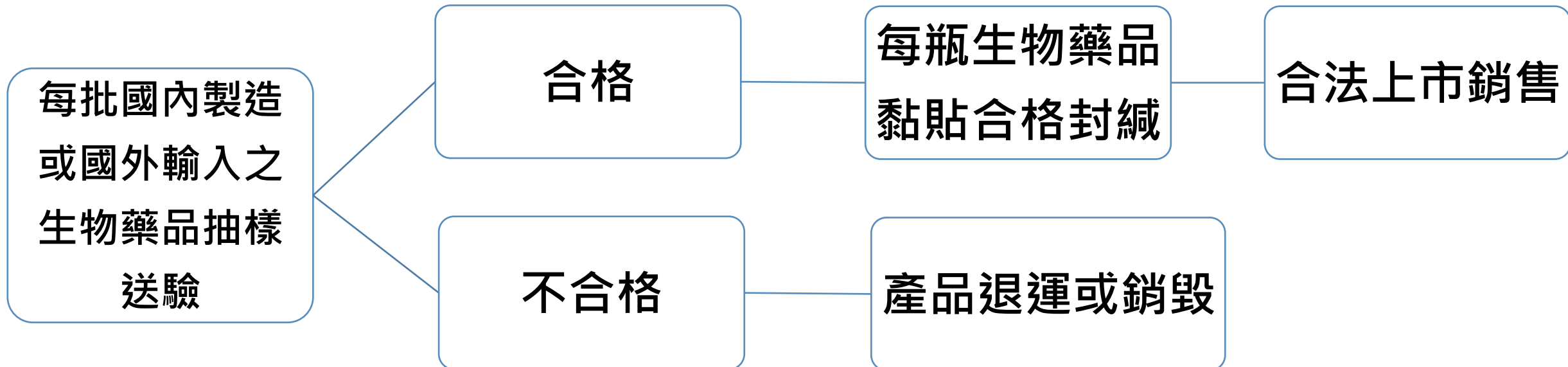
經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管機關得命其**提供來源之相關資料**，動物用藥品製造業者、**販賣業者**、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者**不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料**。

## ● 動物用藥品管理法第40條第3項

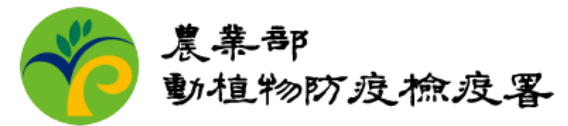
違反第26條第4項規定，**規避、妨礙或拒絕**提供  
不符合本法規定動物用藥品之**來源相關資料**，  
或提供**不實資料**者，處新臺幣**3萬-15萬元**罰鍰。

# ● 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。



# 違法動物用藥品查核取締工作執行情形



年度	抽樣數	合格		不合格	
		合格數	合格率	不合格數	不合格率
107	497	487	97.99%	10	2.01%
108	422	414	98.10%	8	1.90%
109	450	441	98.00%	9	2.00%
110	400	399	99.75%	1	0.25%
111	425	422	99.29%	3	0.71%
112	404	400	99.01%	4	0.99%



# 檢驗不合格（劣藥）之處置

1. 該批動物用藥品下架、回收（銷毀或改製）。
2. 動物用藥品製造業者或輸入業者同批號產品或留樣品抽樣送驗。
3. 釐清不合格原因，依法處分。

# ● 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**。

# ● 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條規定限期改製動物用劣藥者，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。

# ●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。

# 動物用劣藥 罰則

# ● 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。



# ●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。



# 以品質管理避免藥物變成劣藥： 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**。

# ●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。

# 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：

- 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。

# 動物用劣藥案例

# 動物用劣藥

## 案例1

某甲到動物醫院欲購買犬用除蚤項圈，發現商品架  
陳列販賣之除蚤項圈超過有效期限。

● 違法事實： 

違反法令：

動物用藥品管理法第6條第1項第3款，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**超過有效期間**之情形。

**違法事實：意圖販賣而陳列動物用劣藥。**

**理由：動物用藥品超過有效期限係為動物用劣藥。**

## 裁處：

1. 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。
2. 動物用藥品管理法第30條第3款，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**。

# 動物用劣藥

## 案例2

主管機關至某動物醫院以原價抽樣購買動物用藥品  
送驗，經檢驗機關檢驗該藥品有效成分含量低於標  
籤、仿單之標示含量；復經主管機關取原廠同批號  
留樣品送驗，經檢驗機關檢驗有效成分含量之結果  
為合格。

●違法事實： ?

違反法令：動物用藥品管理法第6條第1項第1款，  
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**有所含成分之質、量或強度，與規定  
標準不符者**之情形。

**違法事實：意圖販賣而陳列動物用劣藥。**

**理由：動物用藥品經檢驗認為有所含成分之質、量或強度，與規定標準不符，係為動物用劣藥。**

## 裁處：

1. 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。
2. 動物用藥品管理法第30條第3款，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**。

年度	查核場數				取締件數	
	場數	販賣業者	製造、輸入業者、飼料廠	畜禽水產養殖業者	件數	罰鍰金額(萬元)
105	2,236	549	153	1,534	43	456
106	2,357	628	186	1,543	57	628
107	5,704	1,630	383	3,691	62	738
108	3,648	1,218	345	2,085	80	10,215
109	3,429	1,266	373	1,790	85	912.9
110	3,172	1,070	303	1,799	57	620
111	3,343	897	337	2,109	76	856
112	5,064	746	281	4,037	63	674

感謝聆聽

