

動物用藥品管理及販賣 相關法規介紹

114.10.01

郭乃維 科長

報告大綱

- 壹、前言
- 貳、動物用藥品販賣業所涉相關規定介紹
- 參、近年動物用藥品管理相關措施及函釋說明
- 肆、近年違反動物用藥品管理法案例說明
- 伍、Q & A
- 陸、結語

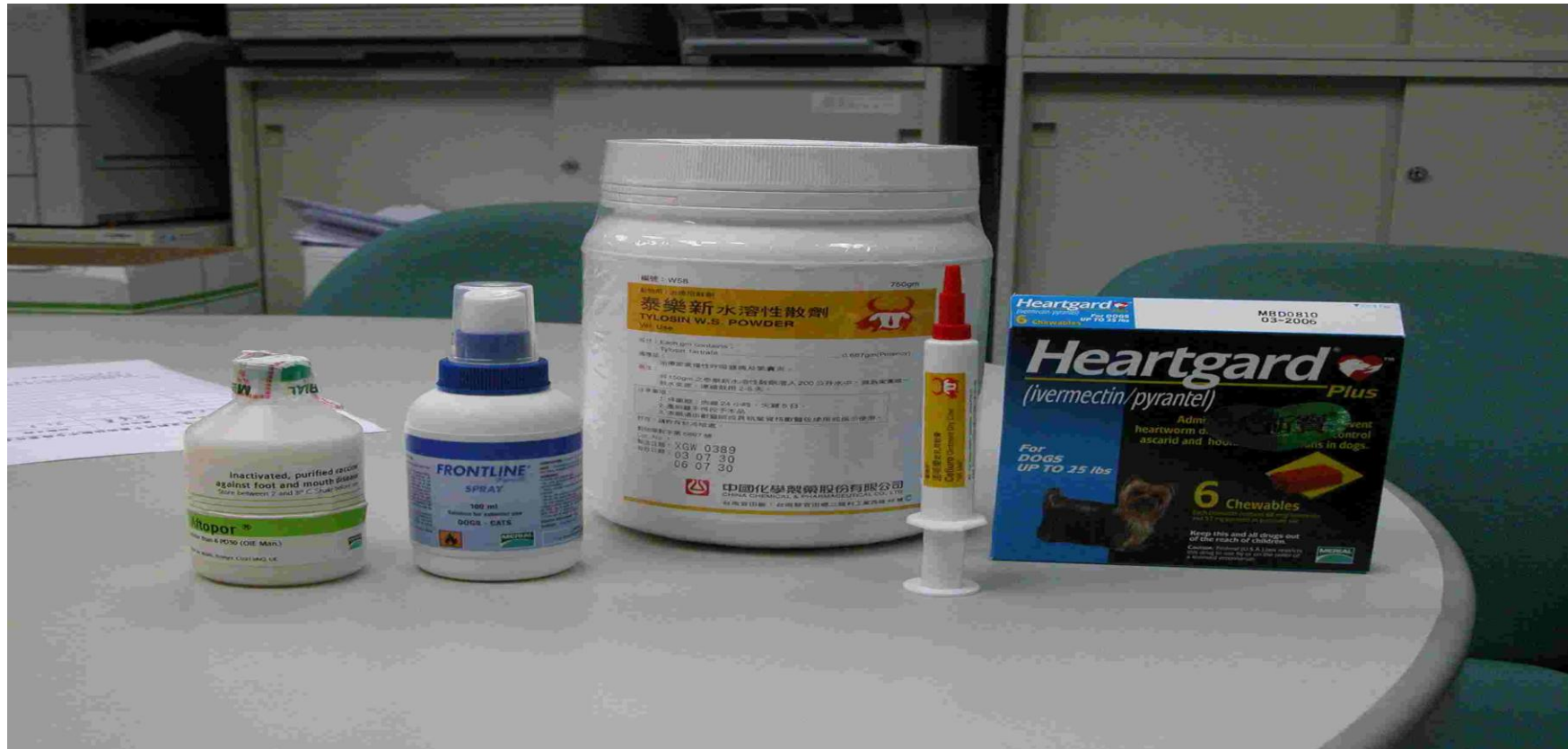
壹、前言(2-1)

- 臺灣地處亞熱帶又加上極端氣候變化，且傳統禽舍設計並採高密度飼養經營模式。
- 動物用藥品對於畜牧、水產產業發展扮演著非常重要角色。
- 惟消費安全日益受到關切，如何合理安全用藥，確保所生產之畜禽產品衛生安全，乃當前國際間日益重視之課題。
- 此外，寵物毛孩醫療用藥權益亦須重視



貳、動物用藥品相關管理規定介紹

1. 動物用藥品管理法



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

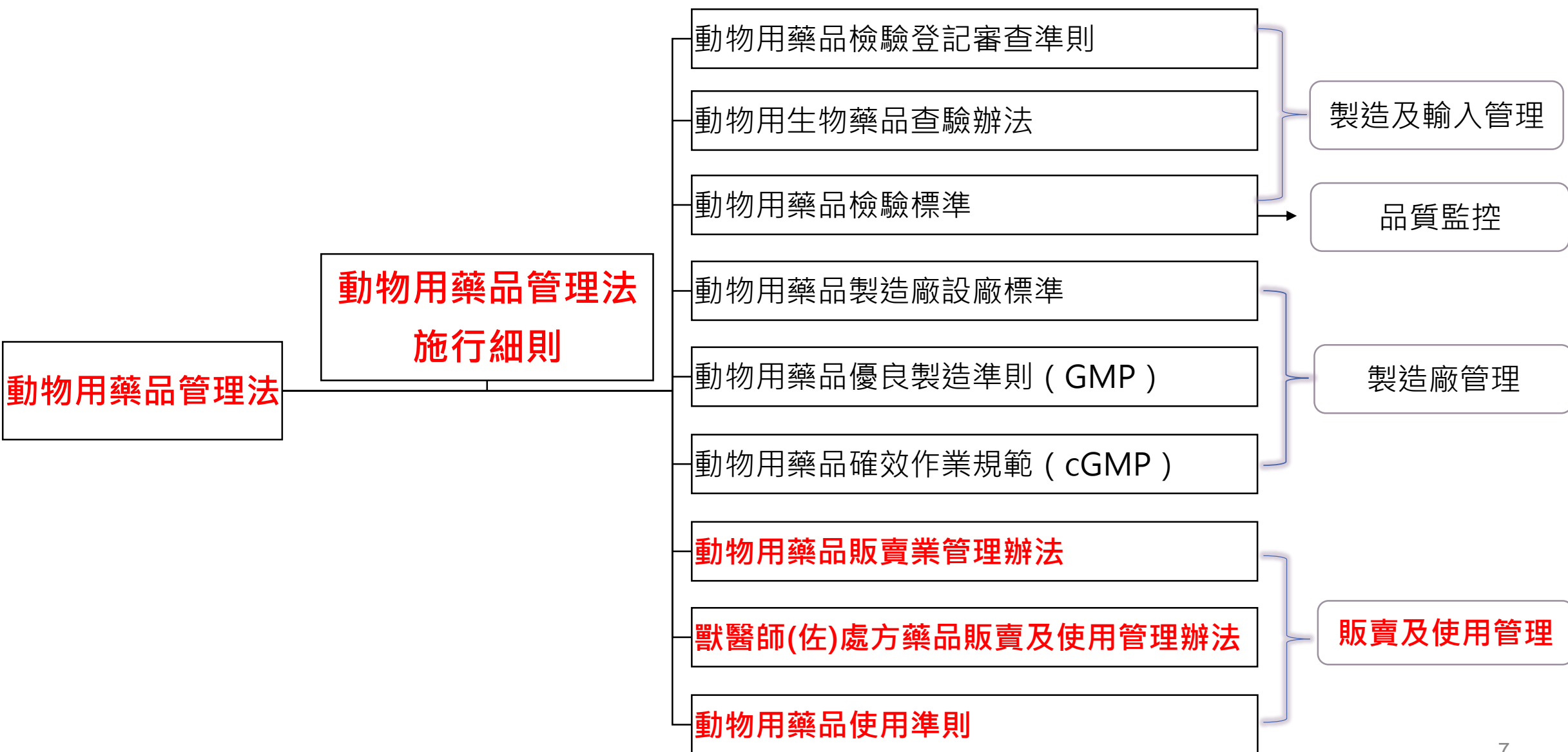


促進或調節

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

動物用藥品主要管理法規



● 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）

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)。



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 β -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

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

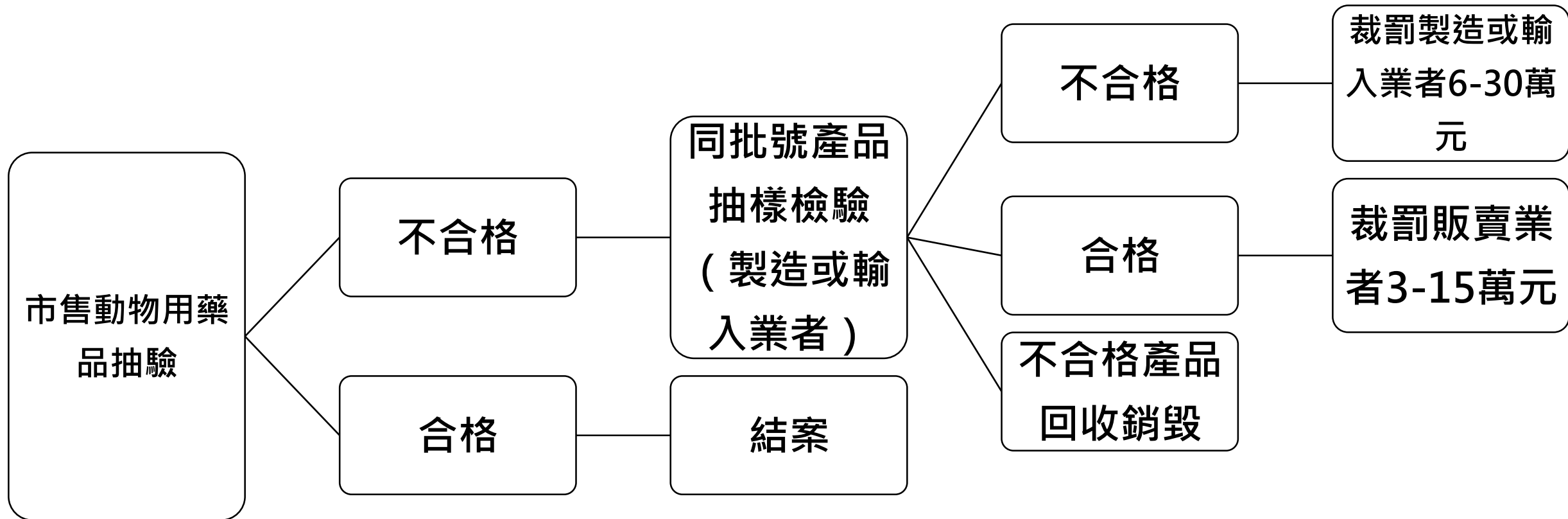
1. 分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用**偽藥**或**禁藥**，處6個月以上5年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金。
2. 犯前項之罪，因而致人於死者，處7年以上有期徒刑；致重傷者，處1年-7年有期徒刑。
3. 因**過失**犯第1項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣30萬元以下罰金。
4. 第1項之**未遂犯**罰之。

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



市售動物用藥品品質監控





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。

2. 檢舉動物用偽藥禁藥及劣藥獎勵辦法

勵辦法

檢舉動物用偽藥禁藥及劣藥 獎勵辦法

- 檢舉人檢舉動物用偽藥、禁藥及劣藥案件，得以書面、口頭、電話、傳真或其他方式，提供下列事項：
 - 檢舉人姓名及聯絡方式
 - 被檢舉人姓名（商號）及地點
 - 涉嫌的具體事證及相關資料
- 以口頭檢舉者，由受理檢舉機關作成紀錄，交由檢舉人親閱後簽章。其以電話、傳真或其他方式檢舉者，受理檢舉機關應通知檢舉人到達指定處所製作紀錄。

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

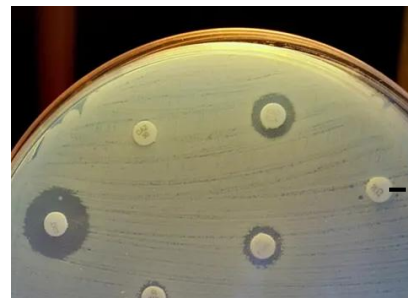
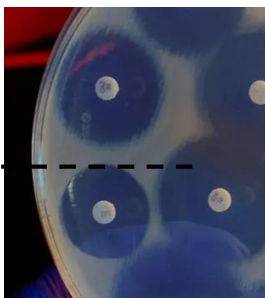


抗生素銷售資料紀錄及申報

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

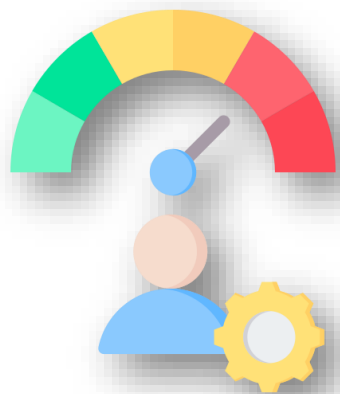


細菌產生抗藥性
抗生素失去效力

人類及動物細菌感染無
有效抗生素可用

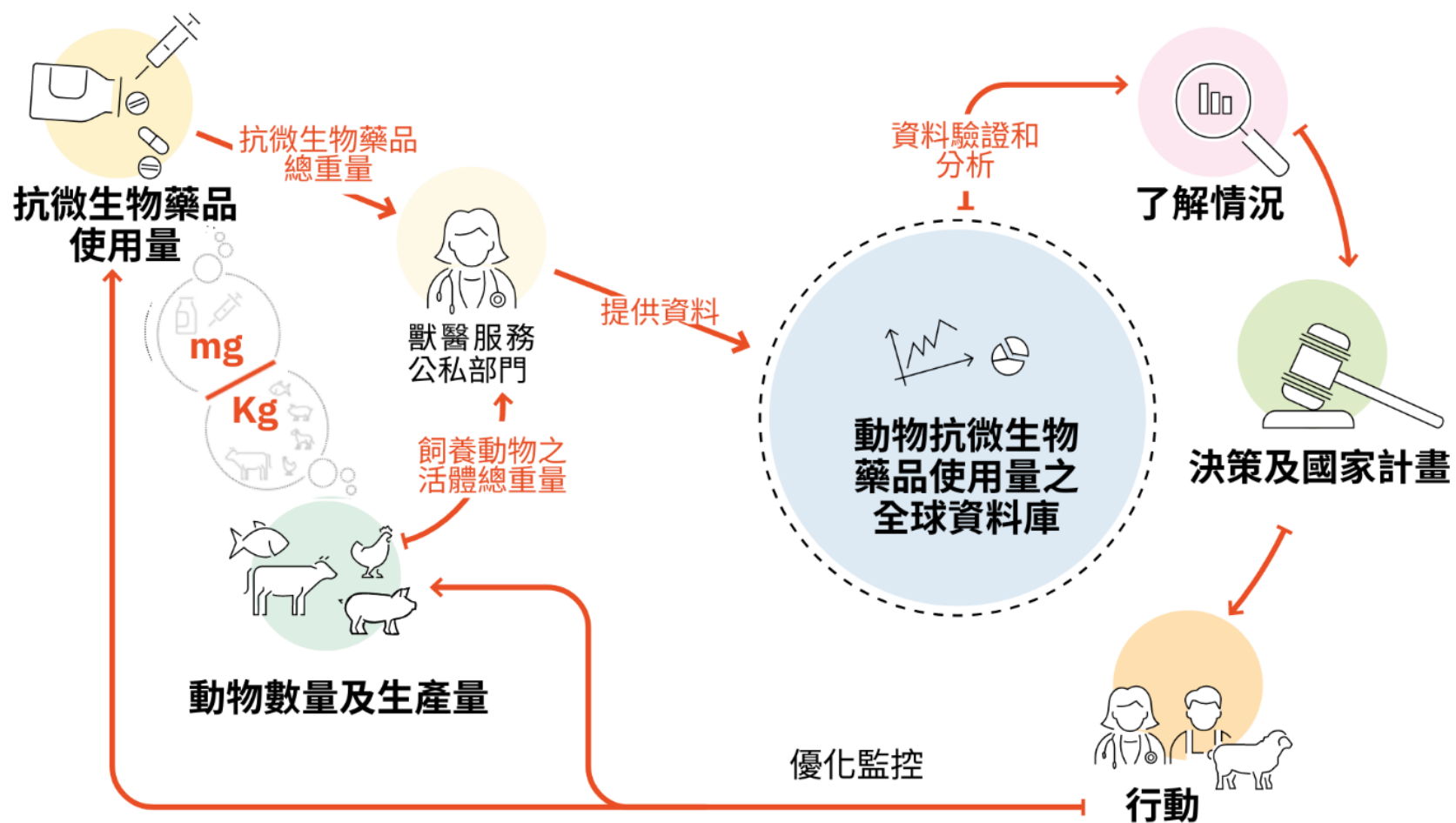
人類及動物細菌感染**無**
有效抗生素可用

抗生素銷售量為監測
抗生素抗藥性管理之重要指標



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



3. 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。

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，

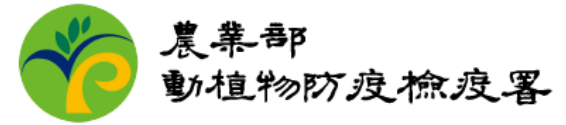
第3聯由**飼主、畜禽水產養殖業者**購買動物用藥品後保存。



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。

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**。

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。

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。

4. 動物用藥品使用準則

水產動物用藥品使用規範

主辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
執行單位：財團法人台灣動物科技研究所
中華民國九十四年十二月印製

含藥物飼料添加物使用規範

主辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
執行單位：財團法人台灣動物科技研究所
中華民國九十四年十二月印製

● 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。

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。

5.動物用藥品販賣業管理辦法介紹

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。

申請藥品販賣業許可證

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。

動物用藥品販賣業許可證變更

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。

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**）。

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。

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**。

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。

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



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。

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。

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。

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

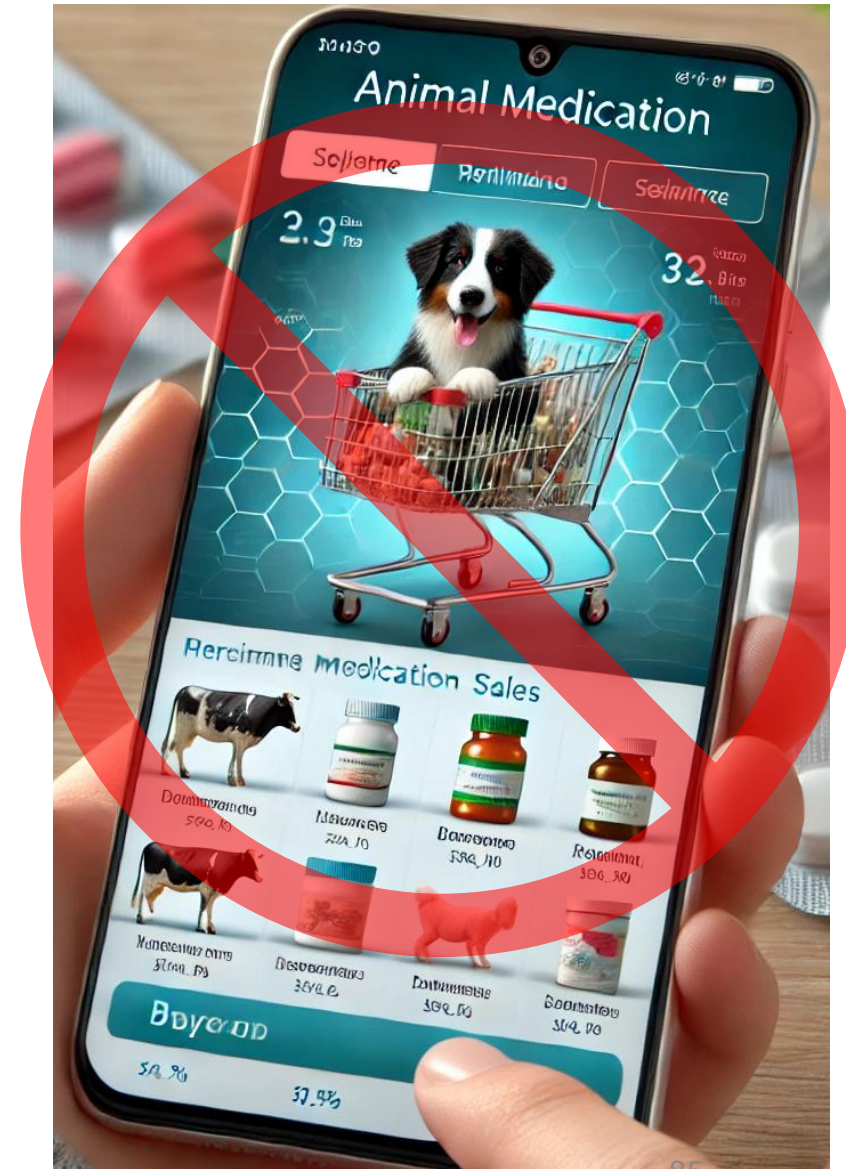
3. 違反第19-1條第1項或第2項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告，處新臺幣**20萬元-100萬元**罰鍰。
4. 非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告，處新臺幣**20萬元-100萬元**罰鍰。



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**。
- 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。



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。

通報藥物不良反應案例

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

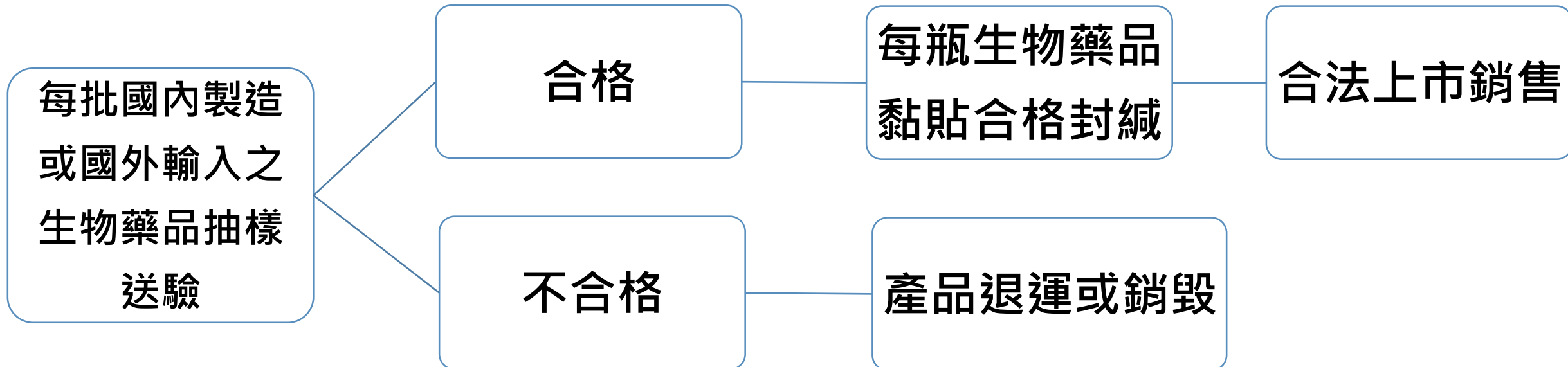
經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管機關得命其**提供來源之相關資料**，動物用藥品製造業者、**販賣業者**、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者**不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料**。

●動物用藥品管理法第40條第3項

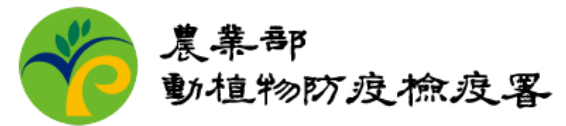
違反第26條第4項規定，**規避、妨礙或拒絕**提供
不符合本法規定動物用藥品之**來源相關資料**，
或提供**不實資料**者，處新臺幣**3萬-15萬元**罰鍰。

● 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
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%
113	423	420	99.29%	3	0.71%

參、近年動物用藥品管理相關 措施及函釋說明

肆、近年違反動物用藥品管理 法案例說明

伍、Q & A

陸、結語

- 獸醫師執業須注意專業及相關法規，
避免觸法及受罰
- 建立畜禽水產養殖業者、伴侶動物飼
主及消費者對獸醫師專業能力信心，
維護產業永續經營發展



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



農業部
動植物防疫檢疫署

感 謝 聆 聽

