動物用藥品管理法施行細則修正總說明

動物用藥品管理法施行細則(以下簡稱本細則)於六十四年十一月 二十一日訂定發布,其後歷經三十三次修正。嗣動物用藥品管理法(以 下簡稱本法)於一百零五年十一月九日修正公布,將本細則規範之部分 事項提升至本法規範,故有配合修正本細則之必要,爰修正「動物用藥 品管理法施行細則」,其修正要點如次:

- 一、現行條文所規範事項業已提升至本法規範。(修正條文第三條、 第六條)
- 二、動物用藥品許可證之相關規定已提升本法規範,爰刪除現行條文第十條、第十一條。
- 三、現行條文有關動物用藥品檢驗登記、審查程序及許可證變更等應 遵行事項,業依本法第十二條第二項訂定動物用藥品檢驗登記審 查準則加以規範,爰刪除現行條文第七條至第九條、第十九條。
- 四、 為配合本法第二十四條第三項有關輸出動物用藥品檢驗規定之刪 除,爰刪除檢驗成績書表二份及切結書一份。(修正條文第七條)

動物用藥品管理法施行細則修正條文對照表

	公加打解别的工	<u> </u>
修正條文	現行條文	説 明
第一條 本細則依動物用	第一條 本細則依動物用	本條未修正。
藥品管理法(以下簡稱	藥品管理法(以下簡稱	
本法)第四十七條規定	本法)第四十七條規定	
訂定之。	訂定之。	
第二條 依本法第四條及	第二條 依本法第四條及	本條酌作文字修正。
第六條所為之檢驗包括	第六條所為之檢驗包括	
下列事項:	下列事項:	
一、動物用藥品有無經	一、動物用藥品有無經	
核准 <u>、</u> 與原核准是	核准與原核准是否	
否相符及有無黏貼	相符及有無黏貼合	
合格封緘之檢查。	格封緘之檢查事項	
二、動物用藥品性狀、	•	
成分、質、量或強	二、動物用藥品性狀、	
度等之化驗鑑定事	成分、質、量或強	
項。	度等之化驗鑑定事	
	項。	
第三條 本法第四條第一	第三條 本法第四條第一	配合本法第五條之修正,
款及第五條第一項第二	款及第五條第二款所稱	爰修正第一項。另本條第
款所稱未經核准,指未	未經核准,指未依本法	二項已提升至本法第十四
依本法第十二條第一項	第十二條第一項規定取	條之三規範,爰予刪除。
規定取得動物用藥品許	得動物用藥品許可證者	
可證者。	0	
	學術研究機構或動	
	物用藥品製造業者,為	
	研究而試製之動物用藥	
	品樣品,經中央主管機	
	關同意者,得免申領動	
	物用藥品許可證,並應	
	於同意試製之動物用藥	
	品樣品容器上黏貼中央	
	主管機關核發之專用標	
	<u>籤。</u>	
第四條 中央主管機關依	第四條 中央主管機關依	本條未修正。
本法規定檢驗或查驗動	本法規定檢驗或查驗動	
物用藥品時,得邀請專	物用藥品時,得邀請專	
家學者審議之。	家學者審議之。	

	第五條 (刪除)	本條於九十七年九月十七
	分工 床(川ホ)	日修正發布時已予刪除。
第五條 下列事項,各級	第六條 下列事項,各級	
主管機關得委任所屬機	主管機關得委任所屬機	二、酌作文字修正。
關或委託其他機關(構	關或委託其他機關(構	
)、法人或團體辦理:)、法人或團體辦理:	
一、本法第十二條所定	一、本法第十二條所定	
檢驗登記。	檢驗 <u>及</u> 登記。	
二、本法第十三條所定	二、本法第十三條所定	
原登記事項之變更	原登記事項之變更	
0	0	
三、本法第十四條第一	三、本法第十四條第一	
項所定動物用藥品	項所定動物用藥品	
許可證有效期間之	許可證有效期間之	
展延。	展延。	
四、本法第十八條所定	四、本法第十八條所定	
抽樣及查驗。	抽樣及查驗。	
五、本法第二十五條所	五、本法第二十五條所	
定對動物用藥品製	定對動物用藥品製	
造業者之檢查。	造業者之檢查。	
六、本法第二十六條所	六、本法第二十六條所	
定對動物用藥品製	定對動物用藥品製	
造業者、販賣業者	造業者、販賣業者	
、獸醫診療機構、	、獸醫診療機構、	
禽畜與水產養殖業	禽畜與水產養殖業	
者、飼料製造業者	者、飼料製造業者	
或其他使用動物用	或其他使用動物用	
藥品者之抽取樣品	藥品者之抽取樣品	
、稽查及抽樣檢查	、稽查及抽樣檢查	
0	•	
七、本法第二十八條所	七、本法第二十八條所	
定對涉嫌之動物用	定對涉嫌之動物用	
偽藥、禁藥或劣藥	偽藥、禁藥或劣藥	
之抽樣鑑定。	之抽樣鑑定。	
	第七條 依本法第十二條	一、 <u>本條刪除。</u>
	第一項規定申請檢驗登	二、本條已納入依本法第
	記,應由動物用藥品之	十二條第二項授權訂
	製造業者或輸入業者填	定動物用藥品檢驗登

日制以土払、利此田茲	山市本淮川山川田 然
具製造或輸入動物用藥	記審查準則加以規範
品檢驗申請書一份,並	,爰予刪除。
檢附下列文件辦理:	
一、製造或輸入動物用	
藥品之標籤、仿單	
黏貼表各五份。	
二、切結書一份。	
三、檢驗規格表及檢驗	
紀錄表各二份。	
四、擬命名藥品中文、	
外文名稱卡片一份	
0	
五、輸出國許可製售文	
件及原製造廠商經	
公證之委託文件各	
一份。	
六、有關動物用藥品品	
質、安全及效果等	
技術資料。	
七、其他經中央主管機	
關指定之文件或資	
料。	
第八條 動物用藥品依本	一、大众叫吟。
	二、本條已納入依本法第
經檢驗合格准予登記者	
,中央主管機關應通知	訂定之動物用藥品
申請人繳納許可證證書	檢驗登記審查準則
費及其市售所用標籤、	加以規範,爰予刪除
仿單各五份,以憑核發	0
動物用藥品許可證。	
前項動物用藥品如	
 係輸入者,應譯附中文	
標籤、仿單。	
第九條 本法第十二條第	一、 <u>本條刪除。</u>
二項所稱登記事項,指	二、現行條文所規範內容
動物用藥品許可證、標	,已於一百零二年一
籤及仿單所記載之事項	月二十三日修正公布
 o	之本法第十二條第二

		石山 饭做上山红山
		項中,授權訂定動物
		用藥品檢驗登記審查
		準則;本條已無保留
		<u>必要,爰予刪除。</u>
	第十條 本法第十四條第	一、本條刪除。
	一項所定動物用藥品許	二、本條已提升至本法第
	可證有效期間之申請展	十四條規範,爰予
	延,應於屆滿之日前四	刪除。
	個月內為之。	
	第十一條 動物用藥品經	一、 <u>本條刪除。</u>
	依本法第十四條第二項	二、本條已提升至本法第
	規定撤銷許可證者,其	十四條之二規範,爰
	藥品由中央主管機關限	予删除。
	期銷燬之。	
	第十二條(刪除)	本條於九十七年九月十七
		日修正發布時已予刪除。
	第十三條(刪除)	本條於九十七年九月十七
		日修正發布時已予刪除。
第六條 依本法第二十一	第十四條 依本法第二十	一、條次變更。
── 條第 <u>一</u> 項規定 <u>申請核准</u>	一條第二項規定分裝輸	二、配合本法第二十一條
	入之大包裝動物用藥品	第一項及第二項第
藥品者,應填具分裝申	者,應填具分裝申請書	一款文字規定,爰修
請書二份,並檢 <u>附</u> 下列	二份,並檢送下列文件	正第一項及第二項
文件各一份, <u>向</u> 中央主	各一份,報中央主管機	第五款。
管機關提出申請:	關備查:	三、現行條文第二項及第
一、動物用藥品許可證	一、動物用藥品許可證	三項,已移列至本法
影本。	影本。	第二十一條第一項
二、海關進口證明書影	二、海關進口證明書影	第三款及第二項規
本。	本。	範,爰予刪除。
三、原製造廠檢驗成績	三、原製造廠檢驗成績	
紀錄表。	紀錄表。	
四、原製造廠同意分裝	四、原製造廠同意分裝	
文件影本。	文件影本。	
五、接受委託分裝廠商	五、接受委託分裝之廠	
之核准登記證明文	商或公立機構同意	
件及同意分裝文件	分裝文件影本。	
影本。	六、標籤、仿單樣品及	

六、標籤、仿單樣品及	分裝用容器或容器	
分裝用容器或容器	照片。	
照片。	前項分裝動物用藥	
	品之標籤、仿單,除依	
	本法第十二條之二規定	
	外,應記載負責分裝者	
	之名稱、地址,並黏貼	
	<u>分裝標誌封緘。</u>	
	直轄市或縣(市)	
	主管機關,得派員監督	
	<u>分裝。</u>	
	第十五條(刪除)	本條於九十七年九月 十
		七日修正發布時已予刪除
		0
	第十六條(刪除)	本條於九十七年九月 十
		七日修正發布時已予刪除
		0
	第十七條(刪除)	本條於九十七年九月十七
		日修正發布時已予刪除。
第七條 依本法第二十四	第十八條 依本法第二十	一、條次變更。
<u>—</u> 條規定輸出動物用藥品	四條第一項規定輸出動	
者,應按其品名逐批填	物用藥品者,應按其品	條刪除第三項有關
具輸出動物用藥品申請	名逐批填具輸出動物用	輸出動物用藥品檢
書,向中央主管機關申	藥品申請書,檢同該批	驗規範,爰刪除檢驗
請發給輸出證明書,始	動物用藥品之檢驗成績	成績書表二份及切
得辦理輸出手續。	書表二份及切結書一份	結書一份,並酌修文
	, 向中央主管機關申請	字。
	核准,發給輸出證明書	,
	,始得辦理輸出手續。	
	第十九條 輸出動物用藥	一、本條刪除。
	品之製造業者或販賣業	二、本條已納入依本法第
	者,為應國外買受者之	十二條第二項授權訂
	要求,變更其名稱、標	定之動物用藥品檢驗
	籤、仿單或包裝者,應	登記審查準則第十三
	檢送該動物用藥品經變	條規範,爰予刪除。
	更之標籤、仿單各五份	M. 240 X 1 1414
	,並註明「外銷專用」,	
	向中央主管機關申請變	
	八十八十八八明 明久	

	更登記。	
	前項變更之動物用	
	藥品,不得在國內贈售	
	0	
第八條 本法第二十六條	第二十條 本法第二十六	條次變更,內容未修正。
第一項所稱原價,指批	條第一項所稱原價,指	
發價格。	批發價格。	
第九條 依本法第二十九	第二十一條 依本法第二	條次變更,內容未修正。
條規定限期改製動物用	十九條規定限期改製動	
劣藥者,製造廠商應於	物用劣藥者,製造廠商	
改製七日前通知直轄市	應於改製七日前通知直	
或縣(市)主管機關派	轄市或縣(市)主管機	
員監督改製。	關派員監督改製。	
第十條 經依本法第三十	第二十二條 經依本法第	條次變更,內容未修正。
條規定廢止有關許可證	三十條規定廢止有關許	
之動物用藥品製造業者	可證之動物用藥品製造	
或輸入業者,其動物用	業者或輸入業者,其動	
藥品及其已在市面待出	物用藥品及其已在市面	
售限期收回者,應依下	待出售限期收回者,應	
列規定處理之:	依下列規定處理之:	
一、製造或輸入合於規	一、製造或輸入合於規	
定之動物用藥品,	定之動物用藥品,	
應由直轄市或縣(應由直轄市或縣(
市)主管機關清查	市)主管機關清查	
該業者庫存數量,	該業者庫存數量,	
並於每瓶藥品標籤	並於每瓶藥品標籤	
或包裝上之明顯處	或包裝上之明顯處	
,加蓋「動物用藥	,加蓋「動物用藥	
品清查章」後,始	品清查章」後,始	
准出售。	准出售。	
二、經查驗為動物用偽	二、經查驗為動物用偽	
藥、禁藥、劣藥者	藥、禁藥、劣藥者	
,應由直轄市或縣	,應由直轄市或縣	
(市)主管機關將其	(市)主管機關將其	
成品、半成品、原	成品、半成品、原	
料、標籤、仿單等	料、標籤、仿單等	
予以封存,分別依	予以封存,分別依	
本法處理之。	本法處理之。	

第十一條 製造或輸入動	第二十三條 製造或輸入	條次變更,內容未修正。
物用藥品許可證經註銷	動物用藥品許可證經註	
者,其動物用藥品依前	銷者,其動物用藥品依	
條第一款規定處理之。	前條第一款規定處理之	
	٥	
第十二條 本細則自發布	第二十四條 本細則自發	條次變更,內容未修正。
日施行。	布日施行。	