

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

修正條文	現行條文	說明
第一條 本細則依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第四十七條規定訂定之。	第一條 本細則依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第四十七條規定訂定之。	本條未修正。
第二條 依本法第四條及第六條所為之檢驗包括下列事項： 一、動物用藥品有無經核准、與原核准是否相符及有無黏貼合格封緘之檢查。 二、動物用藥品性狀、成分、質、量或強度等之化驗鑑定事項。	第二條 依本法第四條及第六條所為之檢驗包括下列事項： 一、動物用藥品有無經核准與原核准是否相符及有無黏貼合格封緘之檢查 <u>事項</u> 。 二、動物用藥品性狀、成分、質、量或強度等之化驗鑑定事項。	本條酌作文字修正。
第三條 本法第四條第一款及第五條 <u>第一項</u> 第二款所稱未經核准，指未依本法第十二條第一項規定取得動物用藥品許可證者。	第三條 本法第四條第一款及第五條第二款所稱未經核准，指未依本法第十二條第一項規定取得動物用藥品許可證者。 <u>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籤。</u>	配合本法第五條之修正，爰修正第一項。另本條第二項已提升至本法第十四條之三規範，爰予刪除。
第四條 中央主管機關依本法規定檢驗或查驗動物用藥品時，得邀請專家學者審議之。	第四條 中央主管機關依本法規定檢驗或查驗動物用藥品時，得邀請專家學者審議之。	本條未修正。

	第五條（刪除）	本條於九十七年九月十七日修正發布時已予刪除。
<p><u>第五條</u> 下列事項，各級主管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體辦理：</p> <p>一、本法第十二條所定檢驗登記。</p> <p>二、本法第十三條所定原登記事項之變更。</p> <p>三、本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之展延。</p> <p>四、本法第十八條所定抽樣及查驗。</p> <p>五、本法第二十五條所定對動物用藥品製造業者之檢查。</p> <p>六、本法第二十六條所定對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、飼料製造業者或其他使用動物用藥品者之抽取樣品、稽查及抽樣檢查。</p> <p>七、本法第二十八條所定對涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥之抽樣鑑定。</p>	<p>第六條 下列事項，各級主管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體辦理：</p> <p>一、本法第十二條所定檢驗<u>及</u>登記。</p> <p>二、本法第十三條所定原登記事項之變更。</p> <p>三、本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之展延。</p> <p>四、本法第十八條所定抽樣及查驗。</p> <p>五、本法第二十五條所定對動物用藥品製造業者之檢查。</p> <p>六、本法第二十六條所定對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、飼料製造業者或其他使用動物用藥品者之抽取樣品、稽查及抽樣檢查。</p> <p>七、本法第二十八條所定對涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥之抽樣鑑定。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>
	<p>第七條 依本法第十二條第一項規定申請檢驗登記，應由動物用藥品之製造業者或輸入業者填</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、本條已納入依本法第十二條第二項授權訂定動物用藥品檢驗登</p>

	<p>具製造或輸入動物用藥品檢驗申請書一份，並檢附下列文件辦理：</p> <p>一、製造或輸入動物用藥品之標籤、仿單黏貼表各五份。</p> <p>二、切結書一份。</p> <p>三、檢驗規格表及檢驗紀錄表各二份。</p> <p>四、擬命名藥品中文、外文名稱卡片一份。</p> <p>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。</p> <p>六、有關動物用藥品品質、安全及效果等技術資料。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件或資料。</p>	<p>記審查準則加以規範，爰予刪除。</p>
	<p>第八條 動物用藥品依本法第十二條第一項規定經檢驗合格准予登記者，中央主管機關應通知申請人繳納許可證證書費及其市售所用標籤、仿單各五份，以憑核發動物用藥品許可證。</p> <p>前項動物用藥品如係輸入者，應譯附中文標籤、仿單。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本條已納入依本法第十二條第二項授權訂定之動物用藥品檢驗登記審查準則加以規範，爰予刪除。</p>
	<p>第九條 本法第十二條第二項所稱登記事項，指動物用藥品許可證、標籤及仿單所記載之事項。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、現行條文所規範內容，已於一百零二年一月二十三日修正公布之本法第十二條第二</p>

		項中，授權訂定動物用藥品檢驗登記審查準則；本條已無保留必要，爰予刪除。
	第十條 本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之申請展延，應於屆滿之日前四個月內為之。	一、 <u>本條刪除。</u> 二、本條已提升至本法第十四條規範，爰予刪除。
	第十一條 動物用藥品經依本法第十四條第二項規定撤銷許可證者，其藥品由中央主管機關限期銷燬之。	一、 <u>本條刪除。</u> 二、本條已提升至本法第十四條之二規範，爰予刪除。
	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 依本法第二十一條 <u>第一項規定申請核准</u> 分裝輸入大包裝動物用藥品者，應填具分裝申請書二份，並檢附下列文件各一份， <u>向中央主管機關提出申請</u> ： 一、動物用藥品許可證影本。 二、海關進口證明書影本。 三、原製造廠檢驗成績紀錄表。 四、原製造廠同意分裝文件影本。 五、接受委託分裝廠商之 <u>核准登記證明文件及同意分裝文件</u> 影本。	第十四條 依本法第二十一條第二項規定分裝輸入之大包裝動物用藥品者，應填具分裝申請書二份，並檢送下列文件各一份，報中央主管機關備查： 一、動物用藥品許可證影本。 二、海關進口證明書影本。 三、原製造廠檢驗成績紀錄表。 四、原製造廠同意分裝文件影本。 五、接受委託分裝之 <u>廠商或公立機構</u> 同意分裝文件影本。 六、標籤、仿單樣品及	

六、標籤、仿單樣品及分裝用容器或容器照片。	分裝用容器或容器照片。 <u>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，並黏貼分裝標誌封緘。</u> <u>直轄市或縣（市）主管機關，得派員監督分裝。</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。
	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。
	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 依本法第二十四條規定輸出動物用藥品者，應按其品名逐批填具輸出動物用藥品申請書，向中央主管機關申請發給輸出證明書，始得辦理輸出手續。	第十八條 依本法第二十四條第一項規定輸出動物用藥品者，應按其品名逐批填具輸出動物用藥品申請書， <u>檢同該批動物用藥品之檢驗成績書表二份及切結書一份</u> ，向中央主管機關申請核准，發給輸出證明書，始得辦理輸出手續。	一、條次變更。 二、為配合本法第二十四條刪除第三項有關輸出動物用藥品檢驗規範，爰刪除檢驗成績書表二份及切結書一份，並酌修文字。
	第十九條 輸出動物用藥品之製造業者或販賣業者，為應國外買受者之要求，變更其名稱、標籤、仿單或包裝者，應檢送該動物用藥品經變更之標籤、仿單各五份，並註明「外銷專用」，向中央主管機關申請變	一、 <u>本條刪除。</u> 二、本條已納入依本法第十二條第二項授權訂定之動物用藥品檢驗登記審查準則第十三條規範，爰予刪除。

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

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