

輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法修正總說明

輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法(以下簡稱本辦法)於九十五年三月九日訂定發布施行，迄今未修正。為維護犬、貓及非經濟動物健康，使動物診療機構取得診治疾病所需無輸入動物用藥品許可證之國外動物用藥品，因而增訂經中央主管機關專案核准，或由獸醫師公會申請輸入供獸醫診療機構緊急醫療使用，另增訂已取得動物用藥品樣品或贈品之獸醫診療機構於其他獸醫診療機構診治動物有緊急醫療之必要，得提供使用，以解決危及動物健康生命之緊急用藥需求，爰修正「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」，共計八條，其修正要點如次：

- 一、增訂經中央主管機關專案核准，或獸醫師公會為供獸醫診療機構診治動物使用，得申請動物用藥品樣品或贈品。(修正條文第二條)
- 二、增訂不予核准動物用藥品樣品或贈品輸入之事由。(修正條文第三條)
- 三、增訂輸入動物用藥品樣品或贈品不得作申請目的以外之用途，且不得出售。(修正條文第四條)
- 四、規定獸醫師公會將輸入動物用藥品樣品或贈品供應給獸醫診療機構時應收取之資料，並應報請公會及獸醫診療機構所在地直轄市、縣(市)主管機關備查，俾利日後流向管理及查核。(修正條文第五條)
- 五、增訂獸醫診療機構於其他獸醫診療機構有診治動物緊急用藥需求時，得提供動物用藥品樣品或贈品使用。(修正條文第六條)
- 六、規定動物用藥品樣品或贈品輸入申請人、讓與及受讓獸醫診療機構應記錄其藥品流向等資料。(修正條文第七條)

輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
第一條 本辦法依動物用藥品管理法第二十三條第三項規定訂定之。	第一條 本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱 <u>本法</u> ）第二十三條第三項規定訂定之。	酌作文字修正。
<p>第二條 動物用藥品符合下列規定之一者，得申請為樣品或贈品：</p> <p>一、動物用藥品製造業者或販賣業者為試驗研究、試製或檢驗登記用。</p> <p>二、公立或政府立案之學術研究或試驗機構供試驗研究用。</p> <p>三、獸醫診療機構或各級動物防疫機關診治動物或防疫之特殊需要用。</p> <p>四、獸醫師公會申請供獸醫診療機構診治動物使用。</p> <p>五、其他經中央主管機關專案核准。</p>	<p>第二條 動物用藥品符合下列規定之一者，得申請為樣品或贈品：</p> <p>一、<u>供</u>動物用藥品製造業者或販賣業者試驗研究、試製或檢驗登記用。</p> <p>二、<u>供</u>公立或政府立案之學術研究或試驗機構試驗研究用。</p> <p>三、<u>供</u>獸醫診療機構或各級動物防疫機關診治患畜或防疫之特殊需要用。</p>	<p>一、為明確申請動物用藥品為樣品或贈品之主體，爰第一款至第三款酌作文字修正。</p> <p>二、為促進獸醫診療機構迅速取得未經核准輸入之動物用藥品，以解決危及動物健康生命之緊急狀況，爰增訂第四款由獸醫師公會申請供獸醫診療機構診治動物使用。</p> <p>三、除第一款至第四款規定情形外，亦有其他經中央主管機關專案申請核准輸入之可能，爰增訂第五款。</p>
<p>第三條 申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應填具<u>貨品進口審核申請書</u>，並檢附相關資料如<u>附件</u>，向中央主管機關申請核准。</p> <p><u>前項申請，有下列情形之一者，得不予核准：</u></p> <p>一、<u>未符合第二條規定。</u></p> <p>二、<u>依前項規定應檢附之資料或其內容不完備，無法補正或</u></p>	<p>第三條 申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應填具申請書、檢附<u>藥品說明書及其他相關資料</u>，向中央主管機關申請核准。</p>	<p>一、依第二條申請使用目的應檢附相對應之資料，爰於第一項增訂應檢附之資料如附件，以資明確，並酌修文字。</p> <p>二、為利管制效果，增列第二項明定不予核准之事由，分述如下： (一)未符合第二條所列各款申請動物用藥品樣品贈品之申請</p>

<p><u>經命補正而逾期未補正或補正不完全。</u></p> <p><u>三、獸醫師公會於申請前三個月內，經中央主管機關查核有未依第五條第一項規定辦理，或未依第五條第二項規定報請備查之情形。</u></p> <p><u>四、獸醫診療機構於申請前三個月內，有未依第六條第二項規定報請備查之情形。</u></p>		<p>主體或目的，或申請資料不完備，無法補正或限期補正仍未補正或補正未完全者，中央主管機關得不予核准，爰列為第一款及第二款之事由。</p> <p>(二)獸醫師公會於依前項規定提出申請之時點往前起算三個月內，倘其於前次申請取得樣品或贈品並將該等物品供獸醫診療機構診治動物使用時，經中央主管機關查核有未依第五條第一項向獸醫診療機構收取相關資料，將無法確認獸醫診療機構之需求，以及獸醫診療機構、飼主確實知悉藥品療效及安全性之情形，爰列為第三款前段不予核准之事由。</p> <p>(三)獸醫師公會或獸醫診療機構於依前項規定</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>提出申請之時點往前起算三個月內，倘獸醫師公會於前次申請取得樣品或贈品後將該等物品供獸醫診療機構使用，未依第五條第二項報請備查，或獸醫診療機構於依第二條第三款或第四款規定取得樣品或贈品後提供予其他獸醫診療機構使用，未依第六條第二項規定報請備查者，均將影響主管機關掌握樣品或贈品流向之目的，爰分列為第三款後段及第四款不予核准之事由。</p>
<p>第四條 動物用藥品樣品或贈品之輸入，其數量由中央主管機關經審查評估以足供試驗研究、試製、檢驗登記、診治<u>動物</u>或防疫之特殊所需者為限，並應標明樣品或贈品字樣。</p> <p>前項樣品或贈品，應依中央主管機關發給貨品進口審核通知書，始得輸入。</p>	<p>第四條 動物用藥品樣品或贈品之輸入，其數量由中央主管機關經審查評估以足供試驗研究、試製、檢驗登記、診治患畜或防疫之特殊所需者為限，並應標明樣品或贈品字樣。</p> <p>前項樣品或贈品，應依中央主管機關發給貨品進口審核通知書，始得輸入。</p>	<p>一、第一項文字酌作修正。</p> <p>二、規定輸入動物用藥品樣品或贈品不得作申請目的以外之用途，且不得出售，爰增訂第三項。</p>

<p><u>前項輸入樣品或贈品，不得作申請目的以外之用途，且不得出售。</u></p>		
<p>第五條 獸醫師公會依第二條第四款規定將輸入動物用藥品樣品或贈品供獸醫診療機構診治動物使用，應收取該獸醫診療機構負責人同意書、飼主同意書及處方箋。</p> <p>前項情形，獸醫師公會應於每月二十日前將上個月藥品供應對象及數量清冊，報請該公會及獸醫診療機構所在地直轄市、縣(市)主管機關備查，並副知中央主管機關。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、因所輸入動物用藥品樣品或贈品為未經我國核准登記之藥品，其安全效力尚未經過審核，且係供診治動物所需，為確認獸醫診療機構診治動物之需求，以及獸醫診療機構、飼主確實知悉藥品療效及安全性之目的，爰訂定第一項規定。</p> <p>三、為利動物用藥品之流向管理及查核，爰訂定第二項規範獸醫師公會應將供應藥品對象及數量清冊函報備查之程序。</p>
<p>第六條 獸醫診療機構依第二條第三款及前條取得之動物用藥品樣品或贈品，於其他獸醫診療機構有緊急醫療之必要時，得提供使用。</p> <p>前項情形，獸醫診療機構應於事實發生之日起十四日內，檢附受讓獸醫診療機構負責人同意書、飼主同意書、受讓獸醫診療機構開具之處方箋，報請讓與及受讓獸醫診療機構所在地直轄市、縣(市)主管機關備查，並副知中央主管機關。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為解決危及動物健康生命之緊急用藥需求，使獸醫診療機構能取得其他獸醫診療機構之動物用藥品樣品或贈品，爰訂定第一項規定。</p> <p>三、為掌握獸醫診療機構間提供動物用藥品樣品或贈品之流向，爰訂定第二項規定。</p>

<p><u>第七條</u> 動物用藥品樣品或贈品輸入申請人、<u>第六條規定讓與及受讓之獸醫診療機構</u>，應逐次記錄輸入之動物用藥品樣品或贈品品名、輸入或取得日期、來源、使用、讓與或受讓對象及數量、銷燬數量等資料，並予保存二年供查核。</p>	<p><u>第五條</u> 動物用藥品樣品或贈品輸入申請人應設置簿冊，逐次記錄輸入之動物用藥品樣品或贈品品名、輸入日期、使用數量、銷燬數量等資料，並予保存二年供查核。</p>	<p>一、條次變更。 二、為防止動物用藥品樣品或贈品濫用俾利追查其流向，明確規範第二條申請人及第六條讓與及受讓之獸醫診療機構，應記錄管理其輸入、讓與及受讓藥品之流向等資料備供查核，爰修正本條。</p>
<p><u>第八條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p><u>第六條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>

第三條附件申請輸入動物用藥品樣品贈品應附資料表修正對照表

修正規定						現行規定	說明
附件 申請輸入動物用藥品樣品贈品應附資料表							一、本表新增。 二、為配合本辦法第三條修正，增訂附件表格，以說明輸入動物用藥品樣品或贈品應檢附之資料。
應檢送資料	動物用藥品製造業者或販賣業者申請為試驗研究、試製或檢驗登記用	公立或政府立案之學術研究或試驗機構，供試驗研究用	獸醫診療機構或各級動物防疫機關診治動物或防疫之特殊需要用	獸醫師公會申請供獸醫診療機構診治動物使用	其他經中央主管機關專案核准者		
經濟部工廠登記證或動物用藥品販賣業許可證影本	○	×	×	×	△		
獸醫診療機構開業執照或機構、團體登記證照影本	×	○ <small>附註一</small>	○ <small>附註一</small>	○	△		
動物用藥品試製計畫書或動物用藥品檢驗機關通知送驗之公文影本	○	×	×	×	△		
研究試驗計畫書	△	○	×	×	△		
原產國或輸出國販售證明影本	△	○	○ <small>附註二</small>	○ <small>附註二</small>	△		
原產國或輸出國之市售標籤仿單影本	○	○	○	○	△		
動物防疫機關、獸醫診療機構或獸醫師公會團體負責人之同意書	×	×	○	○	△		
完整之治療方式、療程及相關文獻	×	△	○ <small>附註三</small>	×	△		
所申請動物用藥品國內無其他替代藥物可供使	×	×	○ <small>附註三</small>	○	△		

用之說明文件					
飼主同意書(含聯繫資料)	×	×	○ <small>附註三</small>	×	△
處方箋(每次申請不得超過六個月之合理用量)	×	×	○ <small>附註三</small>	×	△
輸入動物用藥品儲放地點之說明文件	×	×	×	○	△
其他經中央主管機關指定之文件、資料	○	○	○	○	○
<p>○:必須檢附。 ×:無須檢附。 △:視個案而定。</p> <p>附註一：機關、學術研究機構或試驗機構得以該單位蓋印信公文取代之。</p> <p>附註二：得以下列文件資料取代：</p> <p>1. 申請者切結書。</p> <p>2. 動物用藥品輸出國家官方核准藥品網站資料（附可查閱網址）。</p> <p>附註三：僅獸醫診療機構為診治動物須檢附。</p>					