

法規名稱：動物用藥品管理法施行細則

修正日期：民國 106 年 01 月 03 日

第 1 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 2 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 3 條

本法第四條第一款及第五條第一項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 4 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 5 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：

- 一、本法第十二條所定檢驗登記。
- 二、本法第十三條所定原登記事項之變更。
- 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。
- 四、本法第十八條所定抽樣及查驗。
- 五、本法第二十五條所定對動物用藥品製造業者之檢查。
- 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。
- 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。

第 6 條

依本法第二十一條第一項規定申請核准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，向中央主管機關提出申請：

- 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核准登記證明文件及同意分裝文件影本。

六、標籤、仿單樣品及分裝用容器或容器照片。

第 7 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 8 條

本法第二十六條第一項所稱原價，指批發價格。

第 9 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。

第 10 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：

- 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。
- 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。

第 11 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 12 條

本細則自發布日施行。