

法規名稱：(廢)動物用抗生素麻醉毒劇及生物藥品管理辦法

廢止日期：民國 96 年 08 月 24 日

第 1 條

本辦法依據動物用藥品管理法第三十二條規定訂定之。

第 2 條

動物用抗生素，毒劇藥品及生物藥品之管理，除依動物用藥品管理法及其施行細則之規定外，依本辦法之規定。

動物用麻醉藥品之管理，依管制藥品管理條例及其施行細則之規定。

第 3 條

輸入動物用抗生素及毒劇藥品原料藥，限供領有含該項抗生素或毒劇藥品之製造動物用藥品製劑許可證之製造業者作為原料用。

國產動物用抗生素及毒劇藥品原料藥限售予領有含該項抗生素或毒劇藥品之製造動物用藥品製劑許可證之製造業者作為原料用。

動物用藥品製造業者輸入或購用之動物用抗生素及毒劇藥品原料藥非經中央農業主管機關核准，不得轉讓或轉售。

動物用毒劇藥品之品目，由中央農業主管機關指定之。

第 4 條

動物用藥品製造業者，應設登記簿，詳細記載所使用動物用抗生素及毒劇藥品原料藥之來源、數量、製造成品名稱、使用數量、廢棄數量、庫存數量等項，並於每年四月、七月、十月及翌年一月底前填具報告表，報當地直轄市或縣（市）農業主管機關備查。直轄市或縣（市）農業主管機關應每年彙報中央農業主管機關。

動物用藥品製造業者製造動物用抗生素及毒劇藥品原料藥，應將所製造原料藥之名稱、製造數量、銷售數量、銷售對象等項，於每年四月、七月、十月及翌年一月底前填具報告表報當地直轄市或縣（市）農業主管機關備查。直轄市或縣（市）農業主管機關應每年彙報中央農業主管機關。

第 5 條

動物用藥品輸入業者應將所輸入動物用抗生素及毒劇藥品原料藥與製劑之

名稱、輸入數量、銷售數量、銷售對象等項，於每年四月、七月、十月及翌年一月底前填具報告表，報當地直轄市或縣（市）農業主管機關備查。直轄市或縣（市）農業主管機關應每年彙報中央農業主管機關。

動物用藥品批發及零售業者，購存、售賣動物用抗生素、毒劇藥品及生物藥品製劑，應將藥品名稱、數量及銷售對象，詳列簿冊並應保存三年，以備檢查。

第 6 條

動物用抗生素及毒劇藥品製劑之標籤或仿單，應載明核定之停藥期間及使用上之警語並輔以足資警惕之圖案或顏色。

第 7 條

動物用抗生素、毒劇藥品製劑及生物藥品限供執業獸醫師或具開業資格之執業獸醫佐使用或監督之下使用或處方使用。但依第二項之含藥物飼料添加物使用規範使用含藥物飼料添加物者不在此限。

含藥物飼料添加物含動物用抗生素及毒劇藥品者，其使用之注意事項、使用對象、用量、用途、用法及停藥期等，應依照中央農業主管機關訂定之含藥物飼料添加物使用規範使用。

前項含藥物飼料添加物以供依法登記之飼料廠或領有畜牧場登記證且依法登記之自製自用飼料戶使用為限。

飼料廠及領有畜牧場登記證且依法登記之自製自用飼料戶使用含藥物飼料添加物時應備置簿冊，將含藥物飼料添加物之使用情形，詳載於簿冊並應保存三年，以備查核。

第 8 條

動物用抗生素及毒劇藥品製劑供防治水產動物疾病者，其使用之注意事項、使用對象、用量、用途、用法及停藥期等，應依照中央農業主管機關訂定之水產動物用藥品使用規範使用。

第 9 條

動物用藥品販賣業者及製造業者，不得買賣來歷不明或未經中央農業主管機關核准製造、輸入之動物用抗生素、毒劇藥品及生物藥品。

禽畜及水產養殖業者，不得以來歷不明或未經中央農業主管機關核准製造



、輸入之動物用抗生素、毒劇藥品及生物藥品製劑供防治動物疾病用。
禽畜與水產養殖業及飼料製造者，不得以動物用或人用抗生素及毒劇藥品原料藥供防治動物疾病用。

第 10 條

禽畜及水產養殖業者，使用有停藥期間限制之動物用抗生素或毒劇藥品，其於停藥期間屆滿前所生產之禽畜、水產類、乳、蛋及其他供食用之產品不得出售供屠宰、加工或食用。

第 11 條

輸入動物用抗生素、毒劇藥品及生物藥品，其藥效期限自進口之日起算，不得少於該藥品有效期限之三分之二。

第 12 條

動物用抗生素、毒劇藥品及生物藥品，非按其貯藏方法貯藏者，不得銷售或使用。

第 13 條

本辦法自發布日施行。