

動物用藥品管理法施行細則部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
第 3 條 本法第 4 條第 1 款及第 5 條第 2 款所稱未經核准，指未依本法第 12 條第 1 項規定取得動物用藥品許可證者。 學術研究機構或動物用藥品製造業者，為研究而試製之<u>動物用藥品樣品</u>，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<u>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>。	第 3 條 本法第 4 條第 1 款及第 5 條第 2 款所稱未經核准，指未依本法第 12 條第 1 項規定取得動物用藥品許可證者。 學術研究機構或動物用藥品製造業者，為研究試製之藥樣，<u>報經中央主管機關同意者</u>，得免申領動物用藥品許可證。	一. 第 1 項未修正。 二. 試驗研究用之動物用藥品樣品，可能用於田間試驗，為免於被誤認為非法藥品或遭誤用，爰於第 2 項後段增列申請者須於樣品容器上黏貼中央主管機關核發專用標籤之規定，以供辨識之用。
第 5 條 （刪除）	第 5 條 本法第 11 條所定動物用生物藥品之合格封緘，由中央主管機關統一印製轉發地方主管機關核貼。	一. <u>本條刪除。</u> 二. 本條已移列動物用生物藥品查驗辦法第 8 條。
第 6 條 下列事項，主管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）、<u>法人或團體辦理</u>： 一. 本法第 12 條<u>所定檢驗及登記</u>。 二. 本法第 13 條<u>所定原登記事項之變更</u>。 三. 本法第 14 條第 1 項<u>所定動物用藥品許可證有效期間之展延</u>。 四. 本法第 18 條<u>所定抽樣及查驗</u>。 五. 本法第 25 條<u>所定對動物用藥品製造業</u>	第 6 條 下列事項，主管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）為之： 一. <u>依本法第 12 條規定申請檢驗登記所為之檢驗</u>。 二. <u>依本法第 18 條規定申請抽樣檢驗所為之查驗</u>。 三、<u>依本法第 26 條規定所為之檢查</u>。 四、<u>依本法第 28 條規定抽樣所為之鑑定</u>。 <u>本法第 12 條、第 13 條、第 14 條及第 25 條所</u>	一. 整併現行條文第 1 項及第 2 項規定，依其援引本法之條次依序調整其款次，並酌作文字修正如修正條文第 1 款至第 7 款，另於序文增列法人或團體，以使相關業務之委任或委託對象更具彈性。 二. 本法第 32 條之 3 第 5 項規定主管機關對於禽畜與水產養殖業者及飼料製造者，得派員稽查其有關動物用藥品之使用情形，囿於主管機關人力、設施及設備資源有限，爰於修正條文增列第 8 款主

<u>者之檢查。</u> 六. <u>本法第 26 條所定對動物用藥品販賣業者、家畜醫院或診所藥品之抽查及抽樣。</u> 七. <u>本法第 28 條所定對涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥之抽樣鑑定。</u> 八. <u>本法第 32 條之 3 第 5 項所定對禽畜與水產養殖業者及飼料製造者之稽查。</u>	<u>定之檢驗登記、變更登記、許可證有效期間展延登記及動物用藥品製造業之檢查，得委託團體或機構辦理。</u>	管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體執行稽查工作之規定。
第 12 條 （刪除）	第 12 條 同一種動物用生物藥品，在同一容器內均質後同時分裝者，為同一批，同批藥品應編同一批號。輸入之動物用生物藥品，以原製造廠之批號為批號。	一. <u>本條刪除。</u> 二. 本條已移列動物用生物藥品查驗辦法第 3 條。
第 13 條 （刪除）	第 13 條 依本法第 18 條第 1 項規定所為動物用生物藥品之抽樣檢驗，其每批各種包裝容量之抽樣數量，應包括檢驗量及留樣量，並應摺給收據。 前項檢驗量及留樣量，由受委任或委託之動物用藥品檢驗機關（構）定之。 每批申請查驗之動物用生物藥品經抽樣後，應予封存。經查驗合格，由地方主管機關派員啟封，並按量發給合格封緘。	一. <u>本條刪除。</u> 二. 本條第 1 項至第 3 項已分別移列動物用生物藥品查驗辦法第 5 條第 2 項、第 3 項、第 1 項及第 7 條第 2 項。
第 14 條 依本法第 21 條第 2 項規定分裝輸入之大包	第 14 條 依本法第 21 條第 2 項規定分裝輸入之大包	一. 第 1 項及第 3 項酌作文字修正。

裝動物用藥品者，應填具分裝申請書 2 份，並檢送下列文件各 1 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．接受委託分裝之廠商或公立機構同意分裝文件影本。 六．<u>標籤、仿單樣品及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 12 條之 2 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>直轄市或縣（市）</u>主管機關，得派員監督分裝。	裝動物用藥品者，應填具分裝申請書 2 份，並檢送下列文件報主管機關備查： 一．動物用藥品許可證影本 1 份。 二．海關進口證明書影本 1 份。 三．原製造廠檢驗成績紀錄表 1 份。 四．原製造廠同意分裝文件影本 1 份。 五．接受委託分裝之廠商或公立機構同意分裝文件影本 1 份。 六．<u>分裝用容器（或容器照片）、標籤、仿單樣品各 1 份</u>。 前項分裝動物用藥品之標籤、仿單，除依本法第 12 條之 2 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。 地方主管機關，得派員監督分裝。	二．因分裝動物用藥品須向中央主管機關辦理，爰將第 1 項序文中之主管機關，修正為中央主管機關，以茲明確。 三．第 2 項未修正。
第 15 條 （刪除）	第 15 條 依本法第 23 條規定申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應填具貨品進口審核通知書申請書，檢附提貨單或發票及藥品說明書，向中央主管機關申請核准。 前項樣品或贈品，憑中央主管機關發給貨品進口審核通知書，始得進口。	一．<u>本條刪除。</u> 二．現行條文第 1 項已移列輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第 3 條。 三．現行條文第 2 項已移列輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第 4 條第 2 項。

第 16 條 （刪除）	第 16 條 下列動物用藥品應以樣品或贈品名義申請輸入： 一． 動物用藥品製造業者或輸入業者申請為檢驗登記用之動物用藥品。 二． 公、私立學術研究或試驗機構，因業務需要，由國外輸入專供研究試驗、獸醫診療機構臨床或田間試驗用之動物用藥品。 三． 各級動物防疫機關或獸醫診療機構，為診治患畜必須自國外輸入之動物用藥品。 四． 動物用藥品製造業者或輸入業者，贈供動物用藥品製造業者或販賣業者或前 2 款所定機關（構）作樣品試驗之動物用藥品。 五． 動物用藥品製造業者或輸入業者，贈與公、私立學術研究試驗機構之動物用藥品。	一． <u>本條刪除。</u> 二． 本條已移列輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第 2 條。
第 17 條 （刪除）	第 17 條 動物用藥品樣品、贈品之輸入，其數量由中央主管機關核定以足供檢驗、查驗、試驗、診治所需者為限，並應標明「樣品」或「贈品」字樣。	一． <u>本條刪除。</u> 二． 本條已移列輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法第 4 條第 1 項。
第 21 條 依本法第 29 條規定限期改製動物用劣藥	第 21 條 依本法第 29 條規定限期改製動物用劣藥	一． 文字修正。 二． 本條所定製造廠商係指

者，<u>製造廠商</u>應於改製 7 日前通知 <u>直轄市或縣(市)</u>主管機關派員監督改製。	者，應於改製<u>日之 7</u> 日前通知地方主管機關派員監督改製。	本法第 7 條第 1 項之動物用藥品製造業者，且依本法第 16 條規定辦理工廠登記在案。
第 22 條 經依本法第 30 條規定廢止有關<u>許可證</u>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<u>直轄市或縣(市)</u>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<u>直轄市或縣(市)</u>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 22 條 經依本法第 30 條規定，廢止有關<u>證照</u>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，應由地方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，應由地方主管機關將其成品、半成品、原料、標籤、仿單等予以封存，分別依本法處理之。	文字修正。