

## 輸入動物用藥品樣品 贈品管理辦法 修正簡介



戴佩珊<sup>1</sup> 張瑛愷<sup>1</sup>

### 壹、前言

動物用藥品質攸關動物健康，甚至會影響人體或環境安全，故依動物用藥品管理法及動物用藥品檢驗登記審查準則規定，申請人應檢附相關資料，經中央主管機關核准發給許可證後，始得製造或輸入。擅自輸入動物用禁藥，得處1年以上7年以下有期徒刑，併科新臺幣450萬元以下罰金。販賣動物用禁藥行為，亦涉有刑責，得處6月以上5年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金。

由於國內寵物用藥市場規模小，動物用藥品業者申請檢驗登記意願較低，目前國內供寵物使用的動物用一般藥品雖有700多項，仍未能完全符合獸醫師臨床用藥需求，獸醫師如有輸入國內未核准登記的動物用藥品供犬貓及非經濟動物使用需求，可依據「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」（簡稱本辦法）提出申請。

| 註1：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

本辦法於95年3月9日訂定發布施行，並於109年3月26日公告解釋令，說明申請輸入動物用藥品樣品贈品應檢附相關文件，惟申請人反映部分文件如輸出國的販賣業者許可證影本及原廠同意經銷商／零售商之販售證明影本或來自原廠公開認可經銷商之產品來源證明取得不易且耗費時程，對於急需藥品治療之動物而言緩不濟急，因此本次法規修正刪除應檢附該2項文件，使動物醫院申請輸入動物用藥品樣品贈品更為便利。

此外，同時增訂可由獸醫師公會團體統籌輸入，服務所屬會員，與儲備專案進口動物用藥品，及獸醫診療機構必要時得提供其他獸醫診療機構藥品之規定，使臨床獸醫師更容易及時取得緊急醫療所需用藥。

## 貳、修正條文重點說明

「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」共計8條，本次修正重點說明如下：

### 一、申請輸入動物用藥品樣品贈品之資格及用途限制。(第2條)

由於輸入動物用藥品樣品贈品為未經我國檢驗登記核准之藥品，惟為了以下特定目的，仍有自國外輸入使用之需求，包括供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、供公立或政府立案之學術

研究或試驗機構試驗研究用、供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。

### 二、輸入動物用藥品樣品贈品申請不核准之事由。(第3條)

有申請者資格不符、未依規定檢附資料或檢附資料內容不完備且逾期未補正或補正不完全、獸醫師公會團體未依規定向所服務會員收取應檢附文件或未將藥品供應清冊報請地方主管機關備查、動物醫院將輸入動物用藥品樣品贈品讓與其他動物醫院，且未依規定報請地方主管機關備查等上列情形，中央主管機關得不予核准其輸入動物用藥品樣品贈品之申請。

### 三、輸入動物用藥品樣品贈品之注意事項。(第4條)

輸入動物用藥品樣品贈品之數量應依需求有所限制、且產品上應標示樣品或贈品字樣，另外申請應取得中央主管機關核發之貨品進口審核通知書後，始得輸入，且該樣品或贈品不得作為申請目的以外之用途，且不得出售。

### 四、獸醫師公會取得動物用藥品樣品贈品後，供應給動物醫院時應盡之責任。(第5條)

獸醫師公會將輸入動物用藥品樣品或贈品供應給動物醫院診治動物使用，應收取該動物醫院負責人同意

書、飼主同意書及處方箋，且應於每個月20日前將上個月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。

### 五、動物醫院取得動物用藥品樣品贈品後，供應給其他動物醫院做緊急醫療使用時應盡之責任。 (第6條)

動物醫院申請輸入動物用藥品樣品贈品，原則上僅供應申請之個案使用，惟當其他動物醫院有緊急醫療之必要時，得提供其他動物醫院使用，動物醫院將輸入動物用藥品樣品贈品讓與其他動物醫院使用時，讓與之動物醫院應於事實發生之日起14天內，檢附受讓動物醫院負責人同意書、飼主同意書、受讓動物醫院開具之處方箋，報請雙方動物醫院所在地直轄市、縣（市）主管機關備查，並副知中央主管機關。

### 六、輸入動物用藥品樣品贈品申請者應留作紀錄之內容。（第7條）

輸入動物用藥品樣品贈品因非屬國內自由流通之動物用藥品，其流向應受管制，申請者及使用者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2年供查核。

### 參、結語

本次修正輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法後，獸醫診療機構自行申請輸入動物用藥品樣品贈品更為便利，且依修正辦法亦可由獸醫師公會團體協助獸醫診療機構代為申請，並視實際需求儲備專案進口的動物用藥品，讓獸醫診療機構於緊急診療需要時，可直接向獸醫師公會團體調用，讓獸醫師取得臨床所需用藥之管道更為多元及便捷，更能保障犬、貓及非經濟動物的健康。

