

正 本

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：100060臺北市中正區和平
西路二段100號9樓

承辦人：戴佩珊
電話：(02)3343-6427
傳真：(02)2304-7055
電子信箱：alison@mail.baphiq.gov.tw

32070 桃園市中壢區環北路400號10樓之1

受文者：桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國111年5月23日
發文字號：防檢一字第1111471524號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文1111471524-A1

主旨：函轉行政院農業委員111年5月20日農防字第1111471484號公告（如附件）「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」預告修正一案，請惠予周知並轉知相關單位團體及所屬會員，倘有修正意見請於預告期間提出，請查照。



正本：中央研究院、教育部、經濟部、衛生福利部、中華民國飼料及動物用醫藥保健商業同業公會全國聯合會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市飼料及動物用藥商業同業公會、桃園市飼料及動物用藥商業同業公會、臺中市飼料及動物用藥商業同業公會、彰化縣飼料及動物用藥商業同業公會、雲林縣飼料及動物用藥商業同業公會、臺南市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄直轄市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄市飼料及動物用藥商業同業公會、社團法人臺北市獸醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、社團法人臺中市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、桃園市獸醫師公會、新竹市獸醫師公會、新竹縣獸醫師公會、苗栗縣獸醫師公會、彰化縣獸醫師公會、雲林縣獸醫師公會、嘉義市獸醫師公會、嘉義縣獸醫師公會、屏東縣獸醫師公會、宜蘭縣獸醫師公會、花蓮縣獸醫師公會、臺東縣獸醫師公會、金門縣獸醫師公會、基隆市獸醫師公會、澎湖縣獸醫師公會、臺北市動物保護處、宜蘭縣動植物防疫所、高雄市動物保護處、新北市政府動物保護防疫處、新竹市動物保護及防疫所、基隆市動物保護防疫所、新竹縣家畜疾病防治所、桃園市政府動物保護處、臺中市動物保護防疫處、苗栗縣動物保護防疫所、南投縣家畜疾病防治所、彰化縣動物防疫所、嘉義縣家畜疾病防治所、雲林縣動植物防疫所、臺南市動物防疫保護處、屏東縣動物防疫所、花蓮縣動植物防疫所、臺東縣動物防疫所、澎湖縣家畜疾病防治所、金門縣動植物防疫所、行政院農業委員會畜產試驗所、行政院農業委員會家畜衛生試驗所、行政院農業委員會特有生物研究保育中心

副本：本局動物防疫組、臺北市政府、新北市政府、桃園市政府、臺中市政府、高雄市政府、臺南市政府、基隆市政府、新竹市政府、新竹縣政府、苗栗縣政府、南投縣政府、彰化縣政府、雲林縣政府、嘉義市政府、嘉義縣政府、屏東縣政府、宜蘭縣政府、花蓮縣政府、臺東縣政府、澎湖縣政府、金門縣政府、連江縣政府(均含附件)

局長杜文珍

本案依照分層負責授權單位主管決行

裝

訂

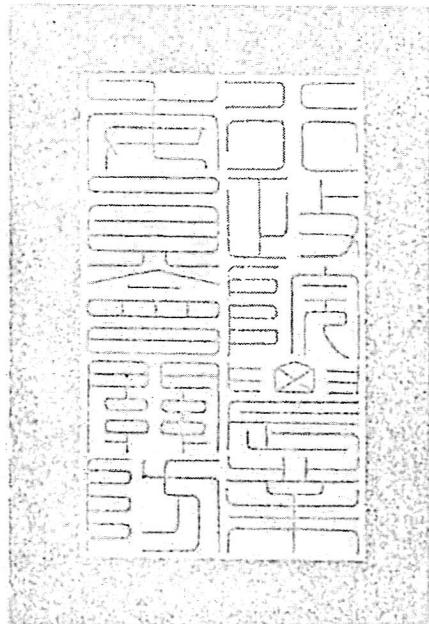
線



檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國111年5月20日
發文字號：農防字第1111471484號



主旨：預告修正「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：行政院農業委員會。

二、修正依據：動物用藥品管理法第二十三條第三項。

三、「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」修正草案如附件。本案另載於本會全球資訊網站（網址：<https://www.coa.gov.tw>）及動植物防疫檢疫局全球資訊網（網址：<https://www.baphiq.gov.tw>）。

四、為救助罹病危急動物，避免其所需藥品過於短缺，本修正草案預告期間有縮短為7日之必要，以利儘早實施。對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

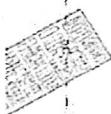
(二)地址：臺北市和平西路2段100號9樓。

(三)電話：02-23431401。

(四)傳真：02-23322200。

(五)電子郵件：baphiq@mail.baphiq.gov.tw。

主任委員傅吉仲



輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法修正草案總說明

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，因而增訂得由獸醫師公會統籌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，爰擬具「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」修正草案，共計八條，其修正要點如次：

- 一、增訂獸醫師公會得統籌申請供獸醫診療機構診治動物使用之動物用藥品樣品贈品。（修正條文第二條）
- 二、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收之資料，並應函報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）
- 三、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，得提供其他獸醫診療機構之動物用藥品樣品或贈品使用。（修正條文第六條）
- 四、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草案條文對照表

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(以下簡稱本法) 第二十三條第三項規定訂定之。	酌作文字修正。
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： 一、動物用藥品製造業者或販賣業者 <u>為</u> 試驗研究、試製或檢驗登記用。 二、公立或政府立案之學術研究或試驗機構 <u>供</u> 試驗研究用。 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。 四、 <u>其他經中央主管機關專案核准</u> 。 <u>前項第三款情形，得由獸醫師公會統籌申請供獸醫診療機構診治動物使用。</u>	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： 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。 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。 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。	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。 二、除第一款至第三款規定情形外，亦有其他經中央主管機關專案申請核准輸入之可能，爰增訂第一項第四款。 三、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，爰增訂第二項由獸醫師公會統籌申請供獸醫診療機構診治動物使用。
第三條 申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應填具貨品進口審核申請書，並檢附相關資料 <u>如附件</u> ，向中央主管機關申請核准。 <u>前項申請，有下列情形之一者，得不予核准：</u> 一、未符合第二條第一項	第三條 申請動物用藥品樣品或贈品輸入者，應填具申請書、檢附藥品說明書及其他相關資料，向中央主管機關申請核准。	一、依第二條第一款至第四款及第二項申請使用目的應檢附相對應之資料，爰增訂附表，以資明確。 二、為利管制效果，增列第二項明定

<p><u>規定。</u></p> <p><u>二、依前項規定應檢附之資料或其內容不完備，無法補正或經命補正而逾期未補正或補正不完全。</u></p> <p><u>二、獸醫師公會於申請前三個月內，有未依第五條第一項規定收取應檢附文件之情形。</u></p> <p><u>三、獸醫師公會或獸醫診療機構於申請前三個月內，有未依第五條第二項或第六條第二項規定報請備查之情形。</u></p>		<p>不予以核准之事由。</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>文字酌作修正。</p>
<p>第五條 獸醫師公會依第二條第二項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、</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、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，並應函報公會及獸醫診療機構所在地直轄市、縣(市)主管機關備查，以利日後流向</p>

縣(市)主管機關備查，並副知中央主管機關。		管理及查核。
<p>第六條 獸醫診療機構依第二條第一項第三款及第二項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、本條新增。</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>第七條 動物用藥品樣品或贈品輸入申請人、第六條規定讓與及受讓之獸醫診療機構，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>第五條 動物用藥品樣品或贈品輸入申請人應<u>設置簿冊</u>，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。</p> <p>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>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第六條 本辦法自發布日施行。</p>	條次變更。

輸入動物用藥品樣品贈品應附資料表修正草案對照表

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	動物用藥品或防護物或防疫之特 殊需要	其他經中 央主管機關 核准者	
用 途	動物用藥品或試驗研究用 業者申請為研究、試製登記 或檢驗登記用	公立或政學府立案之研究 或試驗研究、供試驗研究用 或檢驗登記	獸醫診療獸醫會統籌申請 機構或各級動物防疫機關	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贈品應檢附之資料。
應檢送資料	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、團體登記證影本	○ ^{第十一}	○ ^{第十一}	△
	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	△	○ ^{第十二}	○ ^{第十二} △
	原產國或輸出國之市售 標籤影本	○	○	○ △
	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	×	△	○ ^{第十三} × △
	所申請動物用藥品國內 無其他替代藥物可供使	×	○ ^{第十三}	○ △

用之說明文件				
飼主同意書(含聯繫資料)	×	×	○	△
處方箋(每次申請不得超過六個月之合理用量)	×	×	○	△
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	○	○	○	○

○：必須檢附。

×：無須檢附。

△：視個案而定。

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。

附註二：得以下列文件資料取代：

1. 申請者切結書。

2. 藥物用藥品輸出國家官方核准藥品網站資料（附可查閱網址）。

附註三：僅獸醫診療機構為診治動物需檢附。