

## 第十二條 之二

動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：

- 一、動物用。
- 二、廠商名稱及地址。
- 三、品名及許可證字號。
- 四、有效成分、含量、用法及用量。
- 五、主治效能、性能或適應症。
- 六、副作用、禁忌及其他應注意事項。
- 七、停藥期間。
- 八、製造日期及批號。 <增訂>**
- 九、有效期間或失效日期。
- 十、其他應記載事項。

前項各款記載事項，經中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。

## 第 14 條

**製造或輸入動物用藥品許可證**有效期間最長為**五年**，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日**前二個月至六個月內**，向中央主管機關申請展延，每次展延期間，不得超過**五年**；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關刊登政府公報。

### 第 14-1 條

動物用藥品製造業者或輸入業者，使用不實資料或證明文件，申請動物用藥品之檢驗登記、許可證展延或變更登記者，中央主管機關應不予核准；已核准者，應予撤銷該動物用藥品許可證。

前項情形，中央主管機關對於其重行申請，應自不予核准或撤銷該動物用藥品許可證之日起**二年內**，不予受理。

### **第 14-3 條**      **<增訂>**

**學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品**，經中央主管機關核准者，得免申請檢驗登記及核發動物用藥品許可證；其應於核准試製之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，且不得移作他用。

前項動物用藥品樣品執行田間試驗，應經中央主管機關核准始得為之。

第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試製場所、專用標籤黏貼方式與前項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第 16 條

製造動物用藥品，應於動物用藥品製造廠為之。但經中央主管機關依第十四條之三第一項規定核准試製者，不在此限。

動物用藥品製造廠，應依動物用藥品製造廠設廠標準設立，並依有關法規辦理工廠登記。

前項設廠標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

(修正理由: 為配合近年政府推動生技產業發展政策，鼓勵業者進行技術研發及移轉，使不具製造廠之動物用藥品製造業者得以委託製造方式申請檢驗登記取得動物用藥品許可證，爰將原條文第二項規定移列為第一項，並予修正，規範動物用藥品製造場所之限制及其例外情形。)

## 第 19 條

動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。

前項許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

### 第 19-1 條 <增訂>

動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之。

前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能。

非動物用藥品，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。

採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前三項所定廣告。

## 第 20 條

動物用藥品應黏貼標籤及附加仿單。但因窒礙難行，經申請中央主管機關核准以其他方式提供標籤或仿單者，不在此限。

(修正理由: 考量實務上可能因瓶身過小、儲存條件特殊等窒礙難行之情形，業者無法直接於個別瓶身黏貼標籤及附加仿單，爰增訂但書規定，經中央主管機關核准後，業者得於個別瓶身為足以辨識之標記，並以整體大包裝外黏貼標籤及附加仿單等其他方式提供標籤或仿單，以解決業者實際需求並兼顧購買者知的權利。)

### 第 32-1 條

動物用原料藥，以提供或售予製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。但輸入動物用原料藥，經申請中央主管機關核准，得售予動物用藥品販賣業者而轉售製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者，且每批以轉售一次為限。

(修正理由: 近年實務上動物用原料藥輸入業者，其經銷體系有透過中間經銷商轉賣製造廠之需求；為適度回應其需求，開放輸入動物用原料藥經中央主管機關核准者，得售予動物用藥品販賣業者而轉售製造業者，並以轉售一次為限，以加強流向管理，爰增訂但書規定。)

### 第 32-2 條

動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月及七月底前，將前六個月製造或輸入，經中央主管機關公告之動物用藥品種類、數量、銷售量及銷售對象等資料，報請所在地直轄市或縣（市）主管機關備查，並將該資料保存三年。

直轄市或縣（市）主管機關應於每年二月底及八月底前，將前項資料彙報中央主管機關。

違反第五條第二項 未經核准擅自輸入禁藥。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶動物用藥品入境，供自家寵物使用，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。

另於邊境遭海關查獲時，依關稅法及海關緝私條例等規定論處，尚無必要一律認定為動物用禁藥

### 第 43 條

依本法查獲之動物用劣藥，未依第二十九條規定期限改製或退貨者，得沒入銷毀之。

(修正理由: 依中華民國刑法施行法第十條之三規定，一百零五年七月一日前制定之其他法律關於沒收、追徵、追繳、抵償之規定，不再適用，爰刪除原條文第一項規定。有關涉及刑事部分之沒收規定，依刑法規定辦理。)