

正 本

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 書函

地址：100212臺北市中正區
南海路37號

802643

高雄市苓雅區泰順街66號8樓之9

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

受文者：社團法人高雄市獸醫師公會

發文日期：中華民國111年6月7日

發文字號：農防字第1111471566D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令pdf檔（含輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法條文）

主旨：「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」，業經本會於中華民國111年6月7日以農防字第1111471566號令修正發布，茲檢送發布令（含法規命令條文）1份，請查照。

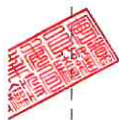


正本：中央研究院、教育部、經濟部、衛生福利部、中華民國飼料及動物用醫藥保健商業同業公會全國聯合會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市飼料及動物用藥商業同業公會、桃園市飼料及動物用藥商業同業公會、臺中市飼料及動物用藥商業同業公會、彰化縣飼料及動物用藥商業同業公會、雲林縣飼料及動物用藥商業同業公會、臺南市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄直轄市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄市飼料及動物用藥商業同業公會、社團法人臺北市獸醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、社團法人臺中市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、桃園市獸醫師公會、新竹市獸醫師公會、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、本會畜產試驗所、本會家畜衛生試驗所、本會特有生物研究保育中心

副本：本會動植物防疫檢疫局、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）

行政院農業委員會

裝



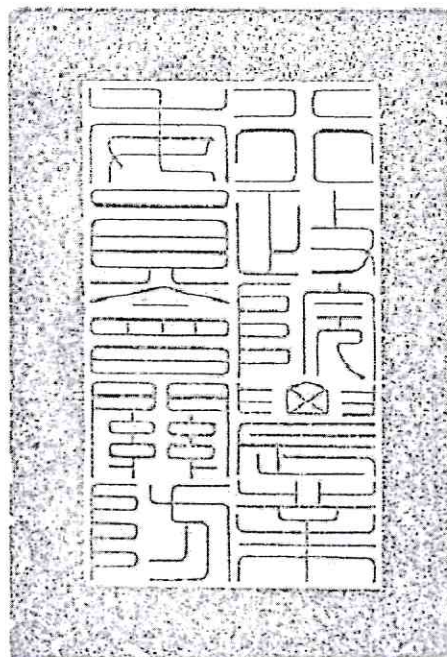
訂

線

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國111年6月7日
發文字號：農防字第1111471566號



修正「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」。

附修正「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」

主任委員 傅吉仲

輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法修正條文

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為試驗研究、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供試驗研究用。
- 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用。
- 四、獸醫師公會申請供獸醫診療機構診治動物使用。
- 五、其他經中央主管機關專案核准。

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，並檢附相關資料如附件，向中央主管機關申請核准。

前項申請，有下列情形之一者，得不予核准：

- 一、未符合第二條規定。
- 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。
- 三、獸醫師公會於申請前三個月內，經中央主管機關查核有未依第五條第一項規定辦

理，或未依第五條第二項規定報請備查之情形。

四、獸醫診療機構於申請前三個月內，有未依第六條第二項規定報請備查之情形。

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、診治動物或防疫之特殊所需者為限，並應標明樣品或贈品字樣。

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。

前項輸入樣品或贈品，不得作申請目的以外之用途，且不得出售。

第 五 條 獸醫師公會依第二條第四款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。

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、縣(市)主管機關備查，並副知中央主管機關。

第 六 條 獸醫診療機構依第二條第三款及前條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。

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。

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。

第 八 條 本辦法自發布日施行。

第三條附件申請輸入動物用藥品樣品贈品應附

資料表修正規定

應檢送資料	用 途	動物用藥品製造業者或販賣業者申請為試驗研究、試製或檢驗登記用	公立或政府立案之學術研究或試驗機構，供試驗研究用	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用	獸醫師公會申請供獸醫診療機構診治動物使用	其他經中央主管機關專案核准者
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、團體登記證照影本	×	○ _{附註一}	○ _{附註一}	○	△	
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	△	○	○ _{附註二}	○ _{附註二}	△	
原產國或輸出國之市售標籤仿單影本	○	○	○	○	△	
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	×	△	○ _{附註三}	×	△	
所申請動物用藥品國內無其他替代藥物可供使用之說明文件	×	×	○ _{附註三}	○	△	

飼主同意書(含聯繫資料)	×	×	○ 附註三	×	△
處方箋(每次申請不得超過六個月之合理用量)	×	×	○ 附註三	×	△
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. 動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。