法規宣導講習

動物用藥品樣品輸入法規介紹

主講　辛技正　|　農業部動植物防疫檢疫署 藥品管理科

中華民國 115年 7 月 30 日

課程地圖

今日大綱：五個單元

1. **法規架構**　母法、罰則
2. **樣品贈品：誰能申請**
3. **如何申請**　平台、申請書、應附資料
4. **核准後義務**　標示、不販售、記錄保存
5. **入境旅客自用限量**　可帶與不可帶

單元一

法規

動物用藥品管理法
輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法

什麼是動物用藥品

動物用藥品管理法第 3 條所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

一、依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。

二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。

三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。

四、專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

什麼是動物用禁藥

動物用藥品管理法所稱**動物用禁藥**，指動物用藥品有下列各款情形之一者：

一、經中央主管機關**公告禁止**製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。

二、**未經核准擅自輸入**。

但**旅客或隨交通工具服務人員**攜帶生物藥品以外動物用藥品入境，**供自家寵物使用**，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。

合法輸入動物用藥方式

取得動物用藥品許可證

申請輸入動物用藥品樣品贈品

入境旅客攜帶供自家寵物使用

無須依動物用藥品申報品項

- 寵物用飼料及寵物用品不含藥性成分者無須申報

- 未確定產品性質請來函詢問或向**財政部關務署**申請**稅則預審**判定為動物藥品者再向本署申請

若是『管制藥品』，先做這件事

管制藥品的額外程序

屬管制藥品者，應向衛生福利部申請輸入。

要查什麼

- 管制藥品的管理 - 管制藥品 - 業務專區 - 衛生福利部食品藥物管理署
- 國貿局稅則查詢web.customs.gov.tw

禁藥罰則

動物用藥品管理法第33條

製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，處一年以上七年以下有期徒刑，

併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

動物用藥品管理法第35條第1項

分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥或禁藥，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

案例-資料來源司法院裁判書

先由丙oo以不詳方式，自國外將本案動物用禁藥攜帶入境，復由乙oo自丙oo處取得動物用禁藥，接續將本案動物用禁藥販賣予甲oo，並向甲oo收取費用，乙oo則再將本案動物用禁藥使用於甲oo之犬。
乙及丙oo犯動物用藥品管理法第三十五條第一項之販賣動物用禁藥罪，處有期徒刑**肆月**，如**易科罰金**，以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，緩刑期間付保護管束，並應於本判決確定之日起貳年內，接受法治教育課程貳場次。

單元一 · 小結

三條不能踩的紅線

紅線一

未經核准輸入

夾帶或網購寄送皆屬輸入禁藥

紅線二

轉賣、網路販售

合格外國藥也不行

紅線三

用國內未核准藥

獸醫出事亦負刑責

正解 → 該申請就申請。接著看：誰能申請、怎麼申請。

單元二

樣品贈品，誰能申請？

輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法

可申請的四類情形（辦法第 2 條）

1. **製造 / 販賣業者**　試驗研究、試製或檢驗登記
2. **學術 / 試驗機構**　供試驗研究
3. **獸醫診療機構 / 動物防疫機關**　診治動物或防疫特殊需要
4. **獸醫師公會**　供診療機構診治動物使用

★ 今日聚焦：第 3、4 類（診療機構與公會）

申請前，先過三大前提

1 **申請人須為獸醫診療機構、獸醫師公會**
合法立案之動物醫院 / 診療機構

2 **須為國內未核准之藥品**
已有輸入許可證者不適用

3 **禁止自中國大陸輸入動物用藥製劑**
輸入規定代碼 MW0

三者缺一即無法申請；『國內未核准』是前提。

如何查詢國內核准動物用藥品

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY MINISTRY OF AGRICULTURE

動物用藥品資訊服務網



瀏覽人次

- 最新消息
- 動物用藥品法規
- 動物用藥品公告
- 動物用藥品相關網頁
- 動物用藥品主管機關
- 動物用藥品公會
- 動物用藥品許可證查詢
- 販賣業許可證查詢
- 資料下載
- 常見問題
- 聯絡窗口
- 相關行為錯誤態樣
- 法規常見問答集
- 藥品管理技術人員訓練專區

目前位置： 動物用藥資訊服務網 / 動物用藥品許可證查詢

動物用藥品許可證查詢

許可證字號	動物藥 全部 字 第 號
目前狀態	◉ 全部 ○ 有效證 ○ 無效證
藥品名稱	
業者名稱	
國外製造商名稱	
藥品成份	
對象動物	請選擇動物第一層類別
	請選擇動物第二層類別
劑型條件	請選擇主劑型
	請選擇子劑型
效能(適應症)	

聚焦：獸醫診療機構怎麼申請？

第 3 款　自行申請

- 申請人：獸醫診療機構
- 用途：診治動物 / 防疫特殊需要
- 附療程、無替代藥說明、同意書、處方箋

第 4 款　透過公會

- 由公會申請供診療機構使用
- 收負責人、飼主同意書與處方箋
- 按月申報供應清冊（第 5 條）

多數動物醫院走第 3 款自行申請；本場以此為主。

一個貫穿全程的黃金原則（第 4 條）

不得出售，且不得作申請目的以外之用途。

數量受限：以足供所需為限。

須標示：標明『樣品』或『贈品』字樣。

須核准始得輸入：依貨品進口審核通知書。

專藥專用：不得轉售、不得移作他用。

單元三

如何申請？

從 e 網通平台建帳號，到寄件核准的五個步驟與應附文件

申請流程總覽：五個步驟

1 註冊帳號 › 2 線上填單 › 3 取得申請書 › 4 備齊資料 › 5 寄件審核

分兩段：① 線上填單取得單號　② 紙本 + 文件寄署審核。

註冊：動藥管理 e 網通整合平台

怎麼做

- 進入動藥管理 e 網通整合平台
- 依指示申請帳號
- 帳號開通後登入
- 點選『樣品贈品申請作業』

平台　am2.aphia.gov.tw/ENTERPRISE　|　諮詢 02-23431401轉1475

帳號開通需審核，請預留作業時間。

單元三 · 步驟二

線上填單：新增一筆申請

操作路徑

- 登入平台
- 點『樣品贈品申請作業』
- 點『新增』
- 逐欄填寫並存檔

填寫提醒

- * 為必填
- 填錯或不符會卡關
- 存檔後產生申請書單號
- 單號即紙本申請書

存檔後跳出『單號』＝貨品進口審核申請書，一式 3 聯。


動植物防疫檢疫署
動藥管理e網通整合平台(總署版)
歡迎您
網路帳號管理
辛孟妍
功能選單
動物用藥品許可證維護
許可證資料查詢
相關檔案管理
輸出動物用藥申請作業
海關答聯單功能
自用原料藥輸入
樣品贈品輸入
動物用生物藥品抽樣查驗
合格封緘管理
市售抽驗
販賣業許可證廠商查詢
廠商資料管理
代碼維護
系統記錄查詢
樣品贈品輸入申請作業
Home / 樣品贈品輸入申請作業
申請進度
全部
申請中
已受理
已取消
未核准
已核准
新增
申請日期
收件日期
核准日期
~
民國
年
月
日
無紙化申請案件
網路單號
簽審證號
統一編號
申請人
查詢
網路單號
申請日期
申請人
證件類型
許可證/登記證字號
收件日期
核准日期
處理天數
進度

功能選單
動物用藥品許可證維護
許可證資料查詢
相關檔案管理
輸出動物用藥申請作業
海關答聯單功能
自用原料藥輸入
樣品贈品輸入
動物用生物藥品抽樣查驗
合格封緘管理
市售抽驗
販賣業許可證廠商查詢
廠商資料管理
代碼維護
系統記錄查詢
動物用藥品銷售資料申報

樣品贈品輸入申請作業 - 新增

Home / 樣品贈品輸入申請作業 / 新增

網路單號 存檔後自動產生

基本資料

1.申請人 * Applicant [帶入資料]

2.統一編號 Unified code

3.地址及電話 Address and Tel. No.

4.生產國家 * Country of origin 請選擇

5.起運口岸 Shipping port [帶入資料]

6.賣方國家 * Country of seller 請選擇

7.委託進口商統一編號

A.販賣業許可證或工廠登記證字號 號

B.用途、分配及來源*

功能選單
動物用藥品許可證維護
許可證資料查詢
相關檔案管理
輸出動物用藥申請作業
海關答聯單功能
自用原料藥輸入
樣品贈品輸入
動物用生物藥品抽樣查驗
合格封緘管理
市售抽驗
販賣業許可證廠商查詢
廠商資料管理

貨品明細

8.貨名 *

規格 *

廠牌或廠名

9.C.C.C.Code *

10.數量 *

11.單位 *

新增

#	貨名	規格	廠牌或廠名	C.C.C.Code	數量	單位

單元三 · 步驟三

貨品進口審核申請書（一式三聯）

三聯怎麼處理

- 列印共 3 聯
- 第 1 聯需蓋『大小章』
- 檢附第 1～3 聯
- 連同應附資料寄署

第 1 聯忘蓋大小章，是最常見退件原因。

申請書五個最容易卡關的欄位

① **申請人**　填機構全銜（與執照一致）

⑦ **委託進口商統編**　委託輸入時填其統編

⑧ **貨名**　依標籤 / 仿單填完整藥名

⑨ **C.C.C.CODE**　國貿局查詢（規定代碼 406）

Ⓑ **用途及分配**　註明藥品來源（勿只寫網購）

備齊應附資料：獸醫診療機構清單

A　機構與藥品證明

- 開業執照 / 登記證照
- 販售證明或替代文件
- 市售標籤仿單
- 負責人同意書

B　診治必要性文件

- 治療方式療程與文獻
- 國內無替代藥說明
- 飼主同意書
- 處方箋（≤6 個月用量）

空白表單下載　amdrug2.aphia.gov.tw/upload-doc-download

開業執照 / 執業執照

開業執照影本：申請動物醫院之開業執照。

執業執照：用藥獸醫非執照持有人時，須另附。

機關 / 研究機構：得以蓋印信公文替代。

確認申請人具合法診療身分——『誰能用藥』的第一道證明。

原產國販售證明，或替代文件

正本文件

- 原產國 / 輸出國販售證明
- 當地登記合法販售
- 如 Free Sale

替代文件

- 申請者切結書
- 及官方核准網站資料附可查閱網址

官方查詢　英國VMD · 美國FDA · 澳洲APVMA · 加拿大DPD · 日本NVAL

市售標籤仿單（SPC）

仿單影本：原產國 / 輸出國市售標籤、說明書。

或官方文件：自官方網站下載 SPC / Package Leaflet。

仿單載明成分、適應症、用法用量與警語，
是審核『這批藥是什麼、怎麼用』的核心依據。

單元三 · 應附資料 ④

治療方式、療程、文獻 + 無替代說明

治療方式與文獻

- 說明治療方式與療程
- 附治療該動物之文獻
- 須經實驗證實（非維基）

國內無替代藥

- 說明國內無替代藥物
- 可附病歷佐證
- 欲以國外藥嘗試新療法

核心：證明『非用不可』且國內無合法替代。

三份同意書 + 處方箋

負責人同意書

負責人同意本院獸醫師申請

飼主同意書

同意專案進口藥診治，附聯繫資料

獸醫師處方箋

每次不超過 6 個月合理用量

處方箋每次 ≤ 6 個月用量；並說明用量如何計算。

獸醫診療機構負責人同意書

本人＿＿＿＿＿＿為＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(獸醫診療機構全銜)負責人，現因診治動物需要，同意本院獸醫師(佐)＿＿＿＿＿＿＿＿向農業部動植物防疫檢疫署申請輸入以下藥品：

品名：

規格：

數量：

特立此書，以茲證明。

獸醫診療機構名稱：

負 責 人（簽 章）：

中　華　民　國　　年　　月　　日

飼主同意書

本人_____同意_____(獸醫診療機構全銜)，以下列專案進口藥品對我飼養之寵物進行診治。
寵物名稱_____，品種_____，體重_____公斤，性別_____。
專案進口藥品品名及數量如下：

本人同意配合主管機關查核。

本人同意下列事項：
本動物用藥品未領有中央主管機關核發之許可證，其療效及安全性由診療使用之獸醫師及同意使用之飼主自行負責。

特立此書，以茲證明。

立書人簽章：
身分證字號：
聯絡電話：
聯絡地址：
（請填寫確實可聯絡到本人之電話及住址）

中華民國　　年　　月　　日

獸醫師處方箋

處方箋應載明

- 飼主 / 養殖業者姓名
- 動物種類、年齡、體重、數量
- 診斷結果
- 藥名、用法用量
- 注意事項 (停藥期)

處方箋也是審查依據，用量計算務必寫清楚。

獸醫師（佐）處方箋

飼主或畜禽水產養殖業者姓名_____

動物種類名稱：_____年齡：_____體重：_____數量：_____

診斷結果：_____

處方藥之學名或商品名稱	用法、用量 （請說明藥品於該動物治療期間之使用量如何計算）	備註 （如：停藥期等注意事項）

開具處方日期：_____年_____月_____日

開具處方之執業獸醫師(佐)簽章：_____

獸醫診療機構名稱：_____

本處方箋一式三聯，第一聯由開具處方箋之執業獸醫師(佐)保存，第二聯交付動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主或畜禽水產養殖者保存，各應保存二年以供備查。

寄件、審核到核准

1. **寄件**　第 1 聯蓋大小章，1～3 聯 + 資料寄署
2. **審核**　審查用途與數量是否合理
3. **核發**　發『貨品進口審核通知書』
4. **輸入**　依通知書始得輸入

務必先核准再輸入；先輸入再補件 = 擅自輸入。

哪些情形會『不予核准』？（第 3 條）

申請者資格不符

資料不完備

缺漏且無法 / 逾期補正

獸醫師公會近3月未依規定收取該獸醫診療機構負責人同意書、飼主同意書及處方箋。 或未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。

獸醫診療機構近3月未依規定將讓與其他獸醫診療機構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

平時依規定備查、送件備齊，即可避免退件。

單元四

核准之後，你的責任

數量標示、不得販售、緊急提供、記錄保存

數量與標示（第 4 條）

數量

輸入量勿超過核准量

標示

- 標明『樣品』或『贈品』
- 區別市售藥品
- 便於稽核

核准數量『夠用就好』，不是囤貨。

三不：這批藥不能做的事



不得販售

不得出售、轉賣



不得移作他用

不得用於申請目的以外



不得超出核准

品項、數量

販售或他用即回到單元一紅線，恐涉罰則。

例外：緊急醫療的相互提供（第 6 條）

可以這樣做

- 獸醫診療機構取得之樣品贈品
- 他機構有緊急醫療必要時得提供使用

但要備查

- 事實發生起 14 日內
- 附受讓方同意書、處方箋報地方主管機關備查並副知中央主管機關

唯一可流通情形，須 14 日內備查，非自由轉讓。

記錄與保存 2 年（第 7 條）

應逐次記錄並保存供查核

- 品名
- 輸入或取得日期
- 來源
- 使用、讓與或受讓之對象及數量
- 銷燬數量

記錄保存『2 年』供查核。

若透過公會申請的額外義務（第 5 條）

公會須收齊

- 負責人同意書
- 飼主同意書
- 處方箋

公會須按月申報

- 每月 20 日前
- 上月供應對象及數量清冊
- 報地方主管機關備查
- 並副知中央主管機關

公會未依規定，未來 3 個月申請恐不予核准。

單元五

入境旅客攜帶自用限量

旅客供自家寵物使用

『旅客自用』與『樣品贈品申請』的差別

旅客攜帶自用

- 申請人：入境旅客 / 服務人員
- 用途：供自家寵物
- 核准：依限量表即可攜入
- 販售：不可

樣品 / 贈品申請

- 申請人：診療機構、公會
- 用途：診治動物、試驗研究
- 核准：須事前申請取得通知書
- 販售：不可

共同底線：都只能自用或診治，都不得販售。

這些一律不得攜帶入境

生物藥品與產食動物用藥

- 疫苗、血清、抗體、菌苗等生物藥品
- 產食動物用藥（牛羊豬雞鴨水產）

各類禁用成分

- 硝基呋喃、乙型受體素、氯黴素
- 鄰-二氯苯
- 歐來金得、洛克沙生、待美噁唑、羅力噁唑
- 公告禁止或廢止許可證藥品

** 觀賞動物治療用之待美噁唑、羅力噁唑不在此限。*

處方藥品的限量

攜帶條件

- 須附處方箋或其他證明文件
- 不得超過所載處方量
- 且不得超過 3 個月用量

處方量內
且
≤ 3 個月
用量

處方藥品　指獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法第二條附表「獸醫師(佐)處方藥品品目及使用類別表」所定第一類至第三類之動物用藥品。

非處方藥品的限量（層層上限）

種類

不得超過 6 種

單一品項

≤ 6 瓶（盒/罐/條/支/包/袋）

合計

≤ 18 瓶（盒/罐/條/支/包/袋）

總量

≤ 180 顆或 1 公斤 / 1 公升

『瓶』指原包裝最小單位；四項上限須同時符合。

三個最常見的誤解

?

「國外合格就能用」

未在台核准仍可能是禁藥

?

「自用可以賣」

一旦販售即違法

?

「網購寄回沒差」

寄送入境同屬輸入行為

判斷關鍵永遠是：有無核准？有無販售？

重點回顧

二條紅線，一條合法路

✕　二條紅線

- 未經核准擅自輸入
- 轉賣或網路販售

✓　一條合法路

- 先確認有無許可證
- 無證且有需要 → 申請樣品贈品
- 核准後輸入
- 標示、不販售、存 2 年

該申請就申請——合法途徑不難，難在不知道。

要把國外藥帶進來？照這張圖判斷

Q1 **國內有無許可證？** 有 → 循正常管道

Q2 **無證，你是誰？** 診療機構 / 公會 → 樣品贈品；飼主 → Q3

Q3 **旅客供自家寵物自用？** 是 → 依限量表攜帶（不得販售）

✕ **皆非仍擅自輸入 / 販售** = 輸入禁藥，涉刑責與罰鍰

實務工具

獸醫師實務檢核清單

送件前

- 查國內有無核准字號
- 機構全銜、執照相符
- 仿單、販售證明 / 替代文件
- 治療療程與文獻

送件與收貨後

- 無替代藥說明、同意書、處方箋
- 處方箋 ≤ 6 個月並說明計算
- 第 1 聯蓋大小章寄件
- 標示、不販售、存 2 年

把清單貼在診所行政區，一次就上手。

窗口與線上資源

聯絡窗口

- 防檢署窗口　02-33436428
- 國貿局稅則　02-25505500 #8
- （管制藥品 / 稅則代碼查詢）

線上資源

- 申請平台 am2.aphia.gov.tw/ENTERPRISE
- 表單下載　amdrug2.aphia.gov.tw
- 稅則查詢　web.customs.gov.tw
- 官方核准網站（英美澳加日）

如何辨識合法藥？認明核准字號

動物藥入字

- 核准『輸入』
- 已取得輸入許可證

動物藥製字

- 核准『製造』
- 國內合法製造上市

給飼主與診所

購買前先確認『動物藥入字 / 製字』核准字號；
來源不明、僅網路販售、無字號者，切勿使用。


動物用藥品
不得利用網路買賣
販售未經核准
動物禁藥
不可網路販售
輸入販售未經核准
動物用藥品
最高可處7年有期徒刑
得併科新臺幣500萬元罰金
@APHIA


網路販賣的動物藥品無保障
藥效不確定性
可能延誤治療
廣告
動植物防疫檢疫署
@APHIA


Puainta
MELOXICAM TABLETS
(0.4 mg Tablets)
Non-steroidal anti-inflammatory drug
Each tablet contains 0.4 mg meloxicam.
Non-steroidal anti-inflammatory drug for use in dogs and cats only.
Keep out of reach of children.
2 blister packs, 6 tablets each
Puainta
Meloxicam Tablets
See package insert for complete information before use.
Indications: It is indicated for the mitigation of pain and inflammation associated with acute or chronic musculoskeletal disorders in dogs and cats.
Dosage and Administration:
For oral use in dogs and cats: Administer at a dose of 0.1 mg/kg body weight, once daily for 3 to 4 consecutive days. Double the dosage for the initial administration.
Precautions: The safe use of this product in dogs younger than 6 months of age, in pregnant or lactating dogs, in cats younger than 4 months of age, or in pregnant or lactating cats has not been evaluated. Do not use meloxicam in dogs and cats with severe renal and/or hepatic dysfunction, bleeding disorders, or gastrointestinal ulcerations. Concomitant use with other anti-inflammatory drugs, such as NSAIDs, glucocorticoids, or selective cyclooxygenase-2 inhibitors, should be avoided.
Contraindications: Dogs and cats with known hypersensitivity to meloxicam should not receive this product. Other NSAIDs in dogs and cats are contraindicated. Do not use meloxicam in dogs and cats with pre-existing renal dysfunction.
Storage: Keep this product in its tightly closed original container. Protect from light. Store at controlled temperature between 50°F (10°C) and 86°F (30°C).
Warnings: Humans with known hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs should avoid contact with this product. Not for use in humans. Keep this and all medications out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.
MADE IN USA


6 02581 96871 9
Distributed by: SUNTON CO., LTD
Address: 2355 STATE ST STE 101 SALEM OR 97301 USA
www.sunton-inc.com
service@sunton-inc.com

Application #	Sponsor Name	Proprietary Name	Ingredients	Application Status
141-213	Boehringer Ingelheim Animal Health USA, Inc.	Metacam® Oral Suspension	Meloxicam	Approved
141-219	Boehringer Ingelheim Animal Health USA, Inc.	Metacam® 5 mg/mL Solution for Injection	Meloxicam	Approved
141-346	Zoetis Inc.	OroCAM® Transmucosal Oral Spray	Meloxicam	Approved
200-485	Accord Healthcare, Inc.	Meloxicam Injection	Meloxicam	Approved
200-491	Norbrook Laboratories, Ltd.	Loxicom®	Meloxicam	Approved
200-497	Norbrook Laboratories, Ltd.	Loxicom®	Meloxicam	Approved
200-540	Dechra Veterinary Products LLC	Meloxicam Solution for Injection	Meloxicam	Approved
200-550	Ceva Sante Animale	Meloxidyl®	Meloxicam	Approved
200-727	Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Meloxicam	Meloxicam	Approved
200-786	Norbrook Laboratories, Ltd.	Loxicom®	Meloxicam	Approved
200-794	Cronus Pharma Specialities India Private Ltd.	Meloxisol™	Meloxicam	Approved
200-816	Cronus Pharma Specialities India Private Ltd.	Meloxisol™	Meloxicam	Approved
200-817	Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Meloxicam Oral Suspension	Meloxicam	Approved
200-856	ZyVet Animal Health, Inc.	Meloxicam Oral Suspension	Meloxicam	Approved

謝謝聆聽，歡迎討論

辛技正 | 防檢署 藥品科 | 02-33436427