

法規名稱：動物用藥品販賣業管理辦法

修正日期：民國 110 年 06 月 02 日

## 第 1 條

本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十九條第三項規定訂定之。

## 第 2 條

- 1 具備下列各款資格條件之一者，得申請動物用藥品販賣業許可證：
  - 一、依法設立登記且經營動物用藥品批發、零售、輸入或輸出業務之公司或商號。
  - 二、依法設立登記且經營觀賞魚非處方藥品零售業務之公司或商號。
  - 三、在製造處所經營自製產品零售業務之動物用藥品製造業者。
  - 四、依法設立且經營動物用藥品零售業務之獸醫診療機構。
  - 五、依法設立且經營動物用藥品零售業務之農會、漁會、農業合作社。
- 2 前項申請者，不得有經直轄市、縣（市）主管機關依第十條第二項、第十七條第一項第一款或本法第三十條規定廢止動物用藥品販賣業許可證未滿二年之情事。

## 第 3 條

- 1 動物用藥品販賣業者，應依經營業務種類，置有具備下列資格之專任藥品管理技術人員駐店管理：
  - 一、經營前條第一項第一款、第三款業務：獸醫師（佐）、藥師或藥劑生。
  - 二、經營前條第一項第二款業務：依第二項規定經訓練合格取得結業證書之人員。
  - 三、經營前條第一項第四款、第五款業務：獸醫師（佐）。
- 2 前項之藥品管理技術人員就職前，應先接受中央主管機關公告於網站之指定訓練，並取得結業證書。其課程內容及訓練時數如附件一。
- 3 前項之藥品管理技術人員在職期間，應每二年接受中央主管機關公告於網站之指定繼續教育訓練，並取得結業證書。其課程內容及訓練時數如附件二。
- 4 動物用藥品販賣業者因故無具備第一項資格之藥品管理技術人員駐店時，應於事實發生之日起三十日內完成聘用。

## 第 4 條

動物用藥品販賣業營業場所之環境及設備，應符合下列規定：

- 一、通風良好且清潔。
- 二、營業櫃檯處及藥品陳列處有六十燭光以上光度。
- 三、與住家、不清潔處（所）之間，有適當之隔離。
- 四、有適當之專設櫥櫃及鎖具設備。
- 五、有適當之冷藏、暗藏或冷凍設備。

## 第 5 條

- 1 申請動物用藥品販賣業許可證，應填具申請書，並檢附符合第二條第一項、第三條第一項及第二項之證明文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關提出。
- 2 前項申請經所在地直轄市或縣（市）主管機關書面審查合格，並派員實地查核營業場所符合前條規定者，於申請人繳納規費後，發給動物用藥品販賣業許可證。

## 第 6 條

前條第一項、第八條第二項、第三項及第十一條之申請有未提供證明文件或其他得補正之情形者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應通知限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。

## 第 7 條

- 1 第五條第一項之申請未符合第二條第一項、第三條第一項、第二項、第四條規定，或有第二條第二項所定情事者，所在地直轄市或縣（市）主管機關應不予許可。
- 2 前項動物用藥品販賣業者取得許可證後，應依其許可種類經營業務，不得經營未經主管機關許可經營之業務，且不得在營業場所以外販賣動物用藥品。

## 第 8 條

- 1 動物用藥品販賣業許可證，其應記載事項如下：
  - 一、動物用藥品販賣業許可證字號。
  - 二、名稱。
  - 三、負責人。
  - 四、經營業務種類。
  - 五、營業場所地址。
  - 六、藥品管理技術人員之姓名、專門職業證書字號或訓練結業證書字號。
  - 七、許可證有效期間。
  - 八、其他應記載事項。
- 2 前項第二款、第三款及第六款應記載事項有變更者，應於事實發生之日起三十日內，檢附相關證明文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請變更登記。
- 3 第一項第四款及第五款應記載事項有變更者，應於事前檢附相關證明文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請變更登記。
- 4 營業場所遷移至其他直轄市或縣（市）轄區者，應向原所在地直轄市或縣（市）主管機關申報歇業，並依第五條第一項規定向遷移後營業場所所在地直轄市或縣（市）主管機關提出申請。

## 第 9 條

依本法第十九條第二項規定申請展延動物用藥品販賣業許可證有效期間者，應填具申請書，並檢附下列文件，向所在地直轄市或縣（市）主管機關提出申請：

- 一、動物用藥品販賣業許可證正本；其正面已無欄位可供填寫展延期間者，應依第十一條規定申請換發。
- 二、符合第三條第二項或第三項規定之證明文件。

## 第 10 條

- 1 動物用藥品販賣業者停業、復業或歇業，應依下列規定辦理：
  - 一、停業者，應於事實發生之日起三十日內，檢附動物用藥品販賣業許可證向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報，由所在地直轄市或縣（市）主管機關於許可證正面載明停業理由及期間後發還。
  - 二、停業期間最長不得超過一年，其有正當理由者，得於期限屆滿前三十日內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報延長停業期間；延長期間不得超過一年，並以一次為限。
  - 三、復業者，應於事實發生之日前三十日內，檢附動物用藥品販賣業許可證向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報。
  - 四、歇業者，應於事實發生之日起三十日內，檢附動物用藥品販賣業許可證，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申報，由所在地直轄市或縣（市）主管機關廢止之。
- 2 未依前項規定申報停業、復業或歇業者，經所在地直轄市、縣（市）主管機關發現原址已明顯無營業事實並經查證屬實，應廢止其動物用藥品販賣業許可證。

## 第 11 條

- 1 動物用藥品販賣業許可證污損、遺失、滅失或依第九條第一款規定展延有效期間，其許可證正面已無欄位可供填寫者，應填具申請書，並檢附下列文件，向所在地直轄市或縣

- (市)主管機關申請換發或補發：
- 一、申請換發者，應檢附動物用藥品販賣業許可證原本。
  - 二、申請補發者，應檢附動物用藥品販賣業許可證遺失切結書。
- 2 前項申請經所在地直轄市或縣(市)主管機關書面審查合格，於申請人繳納規費後，發給動物用藥品販賣業許可證。

## 第 12 條

- 1 動物用藥品販賣業許可證應懸掛於營業場所明顯處。
- 2 動物用藥品販賣業者之推銷員於執行業務時，應隨身配帶業者製發之服務證或識別證。

## 第 13 條

- 1 動物用藥品販賣業者對於具活性及安定性易受破壞之動物用藥品，其儲存、運送或操作，應依標籤仿單記載事項確實執行。
- 2 前項儲存、運送或操作之情形，應確實登錄，並保存二年。

## 第 14 條

動物用藥品販賣業者販售動物用藥品時應告知購買者，有關所販售藥品適用之動物種類、用法用量、禁忌、副作用、停藥期間及其他應注意事項。

## 第 15 條

動物用藥品販賣業者對於藥物不良反應案例，應向所在地直轄市或縣(市)主管機關通報。

## 第 16 條

- 1 動物用藥品販賣業者應記錄所販售動物用藥品之品名、批號、數量、銷售量及銷售對象等資料，並於每年一月底及七月底將前六個月所販售經中央主管機關依本法第三十二條之二第一項規定公告動物用藥品種類之銷售紀錄資料，以書面或其他經中央主管機關指定方式申報。
- 2 動物用藥品販賣業者應依主管機關之要求提供前項資料，並不得規避、妨礙、拒絕或提供不實資料。
- 3 直轄市或縣(市)主管機關得派員赴動物用藥品販賣業營業場所稽查，動物用藥品販賣業者對於主管機關之稽查，不得規避、妨礙或拒絕。

## 第 17 條

- 1 有下列情形之一者，所在地直轄市或縣(市)主管機關應廢止其動物用藥品販賣業許可證：
  - 一、違反第七條第二項規定，未依其許可種類經營業務。
  - 二、違反第十條第二項規定，登記營業地址已明顯無營業事實經查證屬實。
- 2 有下列情形之一者，所在地直轄市或縣(市)主管機關得廢止其動物用藥品販賣業許可證：
  - 一、違反第三條第四項規定，未於規定期間內完成聘用。
  - 二、違反前條第一項規定，未依規定申報動物用藥品銷售相關資料。
  - 三、違反前條第二項規定，規避、妨礙、拒絕主管機關提供相關資料之要求或提供不實資料。
  - 四、違反前條第三項規定，規避、妨礙或拒絕稽查作業。

## 第 18 條

- 1 本辦法中華民國一百十年六月二日修正施行前已領有動物用藥品販賣業許可證之業者，應於本辦法修正施行之日起一年內，填具申請書並檢附原動物用藥品販賣業許可證，向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請換發。

- 2 未依前項規定申請換發者，原領有之動物用藥品販賣業許可證，自本辦法中華民國一百一十年六月二日修正施行一年後，失其效力。

## **第 19 條**

本辦法自發布日施行。