

立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

收文編號：1010004804

議案編號：1010903071000700

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國101年9月15日印發

院總第 1722 號 政府提案第 13327 號

案由：行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」案

行政院函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 101 年 8 月 22 日

發文字號：院臺農字第 1010139609 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：函送「動物用藥品管理法」部分條文修正草案，請查照審議。

說明：

- 一、本案經提本（101）年 8 月 16 日本院第 3310 次會議決議：通過，函請立法院審議。
- 二、檢送「動物用藥品管理法」部分條文修正草案條文對照表（含總說明）1 份。

正本：立法院

副本：行政院農業委員會（含附件）

動物用藥品管理法部分條文修正草案總說明

動物用藥品管理法（以下簡稱本法）於六十年八月十六日公布施行，歷經三次修正，最後一次於九十七年十二月三日修正施行。茲為遏止動物用偽、禁藥品之製造、販賣及使用，避免該等非法動物用藥品流入市面，造成社會及經濟危害，並為拓展動物用藥品外銷市場，促進動物用藥品產業發展，爰擬具「動物用藥品管理法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、增訂製造專供輸出之動物藥品之審查基準及程序得予簡化，且不得於國內販賣或移作他用。（修正條文第十二條）
- 二、延長製造或輸入動物用藥品許可證有效期限及逾期之處理方式；另基於維護動物、人體健康或其他重大原因，增訂中央主管機關得重新評估，限制已核准登記之動物用藥品之使用方式、範圍。（修正條文第十四條）
- 三、為維護動物健康及公共衛生，增訂使用不實資料或證明文件，申請動物用藥品檢驗登記、許可證展延或變更登記者，應不予核准、已核准者撤銷動物用藥品許可證及二年內不得重行申請之限制。（修正條文第十四條之一）
- 四、為避免經廢止或撤銷許可證之動物用藥品繼續販賣使用，危害人體及動物健康，增訂中央主管機關得命動物用藥品製造業者或販賣業者回收或銷毀該動物用藥品。（修正條文第十四條之二）
- 五、為使查緝動物用偽藥、禁藥或劣藥案件順利推動，以期遏止不法藥品來源，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者提供不法藥品來源資料之義務。（修正條文第二十六條及第四十條）
- 六、為避免動物用偽、禁藥品流入市面，造成社會及經濟危害，將製造或輸入動物用偽、禁藥之處罰刑度統一，以達嚇阻之效，並增訂致人於死、重傷及過失犯之處罰。（修正條文第三十三條）
- 七、提高分裝、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之刑度，並增訂致人於死、重傷及未遂犯之處罰。（修正條文第三十五條）
- 八、考量動物用劣藥相關違法行為可責性較為輕微，為避免處罰過於嚴苛，調降罰鍰額度俾符處罰比例原則。（修正條文第三十六條）
- 九、提高禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者違法使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品之罰責，並得公告其名稱、地址、負責人姓名及違規情節。（修正條文第四十條）

動物用藥品管理法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十二條 製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。</p> <p><u>前項動物用藥品檢驗登記、審查程序、許可證之變更、展延、補發、換發、廢止及其他應遵行事項之準則</u>，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得以動物用藥品優良製造準則，作為核發及展延製造或輸入動物用藥品許可證之基準；動物用藥品優良製造準則，由中央主管機關定之。</p> <p><u>製造專供輸出之動物藥品之審查基準及程序得予簡化，且不得於國內販賣或移作他用。</u></p> <p>新藥核准檢驗登記前，應經由中央主管機關視其藥品之特性自行、<u>委由</u>或經其認可之機關（構）進行安全及效能試驗，費用由檢驗登記申請人負擔；其試驗辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第十二條 製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>前項登記事項，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得以動物用藥品優良製造準則，作為核發及展延製造或輸入動物用藥品許可證之基準；動物用藥品優良製造準則，由中央主管機關定之。</p> <p>新藥核准檢驗登記前，得由中央主管機關視藥品之特性自行或委託經其認可之機關（構）進行安全及效能試驗，費用由檢驗登記申請人負擔；其試驗辦法，由中央主管機關定之。</p> <p><u>動物用藥品許可證遺失或污損者，應敘明理由，向中央主管機關繳納證書費申請換發或補發。遺失者，由中央主管機關公告註銷許可證；污損者，應將原許可證同時繳銷。</u></p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、參酌藥事法第三十九條第四項規定，並移列現行條文第十二條之三內容移列，將申請動物用藥品檢驗登記等事項授權以準則定之，爰修正第二項。</p> <p>三、第三項未修正。</p> <p>四、為使製造專供輸出之動物用藥品審查及管理有所依循，爰增訂第四項。</p> <p>五、現行條文第四項遞移第五項。另關於進行安全及效能試驗未涉公權力行使，爰將「委託」修正為「委由」。</p> <p>六、因動物用藥品許可證遺失或污損者向中央主管機關申請換發或補發等規定，業於第二項訂定，爰刪除現行條文第五項。</p>
<p>第十二條之三（刪除）</p>	<p>第十二條之三 本法所定申請有關之同意文件與證照之核發、展延、變更、移轉、補發、換發等事項，其所應檢附之證件及資料，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、現行條文已納入修正條文第十二條第二項，爰予刪除。</p>
<p>第十四條 製造或輸入動物用</p>	<p>第十四條 製造或輸入動物用</p>	<p>一、參酌藥事法第四十七條及</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

<p>藥品許可證有效期間為五年，期滿仍繼續製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延。但每次展延期間，不得超過五年；<u>屆期未辦理展延者或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關逕予註銷，並刊登政府公報。</u></p> <p>在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。</p>	<p>藥品許可證有效期間為四年，期滿仍繼續製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過二年。</p> <p>前項許可證，在有效期間內，基於維護健康或其他重大原因，中央主管機關得撤銷之。</p>	<p>農藥管理法第十六條規定，爰將第一項有關製造或輸入動物用藥品許可證有效期間及展延期間皆修正為五年，並明確規範許可證逾有效期間或不准展延者，由中央主管機關逕予註銷，並刊登政府公報。</p> <p>二、現行條文第二項廢止許可證事由所列「維護健康或其他重大原因」缺乏明確性，故修正為「維護動物、人體健康或其他重大原因」，並增列得限制已核准登記之動物用藥品之使用方式、範圍；另本項應為合法處分廢止事由，爰將「撤銷」修正為「廢止」。</p>
<p>第十四條之一 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。</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、參酌農藥管理法第十七條規定，明定使用不實資料或證明文件，申請動物用藥品檢驗登記、許可證展延或變更登記者之處置規定，以維護動物健康及公共衛生。</p>
<p>第十四條之二 依本法規定廢止或撤銷許可證之動物用藥品，有影響動物或人體健康之虞者，中央主管機關得命動物用藥品製造業者或販賣業者限期回收或銷毀該動物用藥品。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為避免受廢止或撤銷處分之動物用藥品遭不當流用致影響動物或人體健康，將本法施行細則第十一條關於許可證撤銷之動物用藥品銷毀之規定，提升至本法規範。</p>
<p>第二十六條 主管機關對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構或其他使用</p>	<p>第二十六條 主管機關對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構或其他使用</p>	<p>一、第一項至第三項未修正。</p> <p>二、為使查緝動物用偽藥、禁藥或劣藥案件順利推動，以</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

<p>動物用藥品者，得派員進入其場所，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。</p> <p>主管機關得派員赴禽畜與水產養殖場及飼料製造廠，稽查其有關動物用藥品之使用情形，並得作生體抽樣檢查。</p> <p>前二項所定抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p><u>經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管機關得命其提供來源之相關資料，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者不得規避、拒絕、妨礙或提供不實資料。</u></p>	<p>動物用藥品者，得派員進入其場所，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。</p> <p>主管機關得派員赴禽畜與水產養殖場及飼料製造廠，稽查其有關動物用藥品之使用情形，並得作生體抽樣檢查。</p> <p>前二項所定抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>期遏止不法藥品來源，要求動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者提供動物用偽、禁、劣藥或來歷不明藥品等來源資料，爰增訂第四項。</p>
<p>第三十三條 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。</p> <p><u>犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。</u></p> <p><u>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。</u></p> <p><u>第一項之未遂犯罰之。</u></p>	<p>第三十三條 製造或輸入第五條第一款所定動物用禁藥者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。</p> <p><u>製造或輸入第四條所定動物用偽藥或輸入第五條第二款所定動物用禁藥者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以下罰金。</u></p> <p><u>前二項之未遂犯罰之。</u></p>	<p>一、考量第四條之「動物用偽藥」與第五條第二款未經核准擅自輸入之「動物用禁藥」一旦流入市面，所造成對社會及經濟之危害，與第五條第一款之毒害藥品相同，爰參酌藥事法第八十二條規定，合併現行條文第一項及第二項為修正條文第一項。</p> <p>二、參酌藥事法第八十二條規定，增訂第二項致人於死或重傷者之刑責。</p> <p>三、參酌藥事法第八十二條規定，增訂第三項過失犯之刑責。</p> <p>四、現行條文第三項移列第四項，並配合修正。</p>

立法院第8屆第2會期第1次會議議案關係文書

<p>第三十五條 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。</p> <p><u>犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑；致重傷者，處一年以上七年以下有期徒刑。</u></p> <p>因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。</p> <p><u>第一項之未遂犯罰之。</u></p>	<p>第三十五條 分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏第四條所定動物用偽藥或第五條所定動物用禁藥者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪者，處拘役或科新臺幣七十五萬元以下罰金。</p>	<p>一、為防止動物用偽、禁藥品流入市面，避免造成對社會及經濟之危害並影響畜牧產業之發展，爰參酌藥事法第八十三條規定，提高違法分裝、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、禁藥之罰責，爰修正第一項，並酌作文字修正。</p> <p>二、參酌藥事法第八十三條規定，增訂第二項致人於死或重傷者之刑責。</p> <p>三、現行條文第二項移列第三項，並參酌藥事法第八十三條規定提高過失犯之刑責。</p> <p>四、參酌藥事法第八十三條規定，爰增訂第四項未遂犯處罰之規定。</p>
<p>第三十六條 製造或輸入動物用劣藥者，處新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰。</p> <p>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劣藥者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	<p>第三十六條 製造或輸入第六條第一項所定動物用劣藥者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。</p> <p>分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏第六條第一項所定動物用劣藥者，處新臺幣二十五萬元以上一百二十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>考量動物用劣藥相關違法行為可責性較為輕微，如動物用藥品因製造品管失誤、長途運送或儲存不良等，致品質改變未達檢驗標準而認定為劣藥，爰參酌農藥管理法第五十一條規定，適當調整第一項及第二項罰鍰額度，並酌作文字修正。</p>
<p>第四十條 有下列各款情形之一者，除第二項規定外，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反依第三條之一第四項所為規定。</p> <p>二、違反第七條第三項規定。</p> <p>三、<u>違反第十二條第四項規定。</u></p> <p>四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。</p> <p>五、違反依第十六條第三項</p>	<p>第四十條 有下列各款情形之一者，除第二項規定外，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反依第三條之一第四項所為規定。</p> <p>二、違反第七條第三項規定。</p> <p>三、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。</p> <p>四、違反依第十六條第三項所定標準中有關廠房、作業場所、檢驗場所、儲存</p>	<p>一、第一項序文、第一款及第二款未修正。</p> <p>二、配合修正條文第十二條增訂第四項規定，及增訂修正條文第十四條之二，爰增列第一項第三款及第九款罰責規定；其餘款次依次遞移，內容未修正。</p> <p>三、為防止非法動物用偽、禁藥品流入市面，造成社會及經濟之危害，並參酌藥事法及食品衛生管理法規定，就禽畜及水產養殖業者等違法</p>

- 所定標準中有關廠房、作業場所、檢驗場所、儲存場所之建築、環境、設備、設施、措施或工作人員健康管理之規定。
- 六、違反第十六條之一規定，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。
- 七、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。
- 八、未依第十九條第一項規定取得許可證而擅自營業，或違反依同條第二項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。
- 九、違反第十四條之二、第二十條、第二十一條、第二十四條、第二十五條第三項或第二十六條第三項規定。
- 十、違反第二十三條第一項規定或依同條第三項所定辦法中有關樣品、贈品之標示、簿冊之設置、記錄或保存之規定。
- 十一、違反依第三十二條所定準則中有關藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期、注意事項、使用者資格、簿冊之設置、記錄或保存之規定。
- 十二、違反第三十二條之一場所之建築、環境、設備、設施、措施或工作人員健康管理之規定。
- 五、違反第十六條之一規定，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。
- 六、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。
- 七、未依第十九條第一項規定取得許可證而擅自營業，或違反依同條第二項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。
- 八、違反第二十條、第二十一條、第二十四條、第二十五條第三項或第二十六條第三項規定。
- 九、違反第二十三條第一項規定或依同條第三項所定辦法中有關樣品、贈品之標示、簿冊之設置、記錄或保存之規定。
- 十、違反依第三十二條所定準則中有關藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期、注意事項、使用者資格、簿冊之設置、記錄或保存之規定。
- 十一、違反第三十二條之一、第三十二條之二或第三十二條之三規定。禽畜或水產養殖業者違
- 使用來歷不明、未經本法核准之動物用製劑或人用藥品者，提高其罰責，並酌作文字修正，爰修正第二項至第四項。
- 四、參酌藥事法第九十二條及食品衛生管理法第二十九條規定，就違法使用未經核准之動物用偽、禁藥品之禽畜及水產養殖業者，得公布其名稱、地址、負責人姓名及違規情節之規定，爰增訂第五項。
- 五、配合修正條文第二十六條新增第四項，爰增列第六項罰責規定。

立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

<p>、第三十二條之二或第三十二條之三規定。</p> <p>禽畜或水產養殖業者違反第三條之一第四項所為規定、第二十六條第三項、第三十二條、第三十二條之三第二項或第三項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰；違反第三十二條之三第一項規定者，<u>處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</u></p> <p>於一年內再違反<u>第三十二條之三第一項規定者</u>，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。</p> <p>有前二項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。</p> <p><u>違反前三項規定者</u>，主管機關得公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。</p> <p><u>違反第二十六條第四項規定，規避、拒絕、妨礙或不願提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料者</u>，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>反第三條之一第四項所為規定、第二十六條第三項、第三十二條或第三十二條之三規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第三十二條之三第一項規定，於一年內再違反者，處新臺幣二十五萬元以上一百二十五萬元以下罰鍰；其行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。</p>	
<p>第四十三條 依本法查獲之動物用偽藥、禁藥，及其供製造、加工之器材，不問屬於犯人與否，沒收之；其偽藥、禁藥並予銷毀之。</p> <p>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。</p>	<p>第四十三條 依本法查獲之動物用偽藥、禁藥，及其供製造、加工之器材，不問屬於犯人與否，沒收之；其偽藥、禁藥並予銷燬之。</p> <p>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，得沒收銷燬之。</p>	<p>一、第一項酌作文字修正。</p> <p>二、鑑於「沒收」係屬刑法從刑之用語，而現行條文第三十六條劣藥之處罰係屬行政罰，爰配合將第二項修正為行政罰之「沒入」。</p>