

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會，對本案有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案作以下決議：「就業服務法第五十二條條文修正通過。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行討論事項第四案。

四、本院經濟委員會報告審查行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」案。（本案經提本院第 9 屆第 1 會期第 14 次會議報告決定：交經濟委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：現在宣讀審查報告。

立法院經濟委員會函

受文者：本院議事處

發文日期：中華民國 105 年 7 月 4 日

發文字號：台立經字第 1054201376 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明三

主旨：院會交付審查行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」案，業經審查完竣復請查照，並決議不須交由黨團協商，復請提報院會討論。

說明：

- 一、復貴處 105 年 6 月 1 日台立議字第 1050703285 號函。
- 二、通過附帶決議 1 項。
- 三、附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：本院議事處

副本：

行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」審查報告

- 一、行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」，經提本院第 9 屆第 1 會期第 14 次會議（105 年 5 月 20 日）報告後決定：「交經濟委員會審查」。
- 二、本會於 105 年 6 月 16 日舉行第 9 屆第 1 會期第 22 次全體委員會議及 105 年 6 月 27 日舉行第 9 屆第 1 會期第 25 次全體委員會議，由召集委員蘇震清擔任主席進行審查。會中邀請行政院農業委員會主任委員曹啟鴻、法規委員會執行秘書張學文、畜牧處處長李春進、科長江文全、動植物防疫檢疫局局長張淑賢、動植物防疫檢疫局局長黃德昌、動物防疫組組長彭明興、漁業署養殖組研究員鄭淑文、衛生福利部食品藥物管理署簡任技正曾素香、財政部關務署主

任秘書陳依財、法務部參事羅建勛等列席提出說明，並答覆委員質詢。

三、行政院農業委員會曹主任委員啟鴻說明如下：

今天大院第 9 屆第 1 會期經濟委員會召開第 22 次全體委員會議，首先感謝各位委員長期以來對本會動物用藥品管理業務的關心與支持，本次審查行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」，本人謹代表農委會向各位委員報告，至感榮幸，敬請各位委員不吝指教。

(一)修法緣由：

為配合政府推動生技產業發展政策，鼓勵生技業者進行技術研發及移轉，開放生技業者委託動物用藥品製造廠製造後得申辦動物用藥品許可證；及為強化動物用藥品管理及便民措施，增訂中央主管機關至國外查廠之依據，並簡化業者輸出及銷售資料申報規定；為防止非法動物用藥品販賣，增列買賣來源不明動物用藥品之處罰，及非動物用藥品不得以醫療效能標示、宣傳或廣告，爰擬具「動物用藥品管理法」部分條文修正草案，加強動物用藥品安全及管理，維護動物健康及保障食品安全。

(二)修正重點：

本次所擬「動物用藥品管理法部分條文修正草案」，計新增 4 條，修正 19 條，共計 23 條，修正重點如下：

1. 配合藥品產業發展，將基因改造動物用生物藥品及經公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑納入管理範圍。（第三條）
2. 因應民眾自家寵物需求，同意旅客自國外攜入供自家寵物使用藥品，增列得自國外自行攜帶不包含生物藥品之動物用藥品及其限量之法源依據。並增訂違反修正條文第五條第二項之罰則。（第五條及第三十三條）
3. 為防範部分業者以偽造或不實製造廠資料申請檢驗登記，或掩飾國外動物用藥品製造廠已停（歇）業之事實，授權中央主管機關赴國外實地查廠，且其費用由申請人負擔。（第十四條）
4. 為保障人民權利義務，本法施行細則第三條第二項有關申請試製動物用藥品樣品以及本法施行細則第十四條第三項有關申請分裝輸入大包裝動物用藥品之規定，提升至母法規範。（第十四條之三及第二十一條）
5. 響應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，開放專業研發藥品業者委託製造後得申辦藥品許可證，不必自有動物用藥品製造廠。並配合修正條文第十六條，明確訂定委託製造相關應遵行事項之授權內容。（第十六條及第十六條之一）
6. 加強動物用藥品之販賣管理，規範動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，以來自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，且能證明其來源者為限。（第十九

條)

7. 避免違規之動物用藥品廣告誤導民眾，危及動物用藥安全及動物健康，增訂非動物用藥品製造業者或販賣業者，及非動物用藥品不得為動物用藥品標示或廣告之規定及其罰則。(第十九條之一及第三十九條)
8. 簡化輸出動物用藥品不須抽驗樣品，另配合業者實際需求，開放動物用藥品販賣業者經核准後，得將輸入原料藥轉售製造業者(以一次為限)，並減少業者申報銷售量及對象資料。(第二十四條、第三十二條之一及第三十二條之二)
9. 為維護消費者食用安全，禽畜、水產類動物、乳、蛋及其他供食用之產品上市前未符合動物用藥殘留標準者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。對於具特定動物用禁藥殘留者，得令業者限期予以處理。並增訂違反第三十二條之三規定之罰則。(第三十二條之三、第三十九條、第四十條之一及第四十條之二)
10. 配合刑法施行法第十條之三之增訂，刪除本法關於沒收之規定。(第四十三條)

(三)結語：

本次修法係因應動物用藥品管理及產業發展所需，鬆綁法規並簡化行政程序，務實強化動物用藥品廣告、販賣業者及輸入動物用藥品製造廠管理，保障民眾消費安全，並因應民眾需求，前述修正實有必要。感謝各位委員長期以來對動物用藥品管理工作的重視與支持，並請各位委員繼續給予指教與鞭策，以共同維護產業健康發展及農產品安全永續經營。

四、與會委員聽取報告後，咸認本案確有儘速修正之必要，應予支持，經討論後爰決議修正通過。

五、通過附帶決議 1 項：

1. 鑑於本次動物用藥品管理法修正，為強化動物用藥品管理，原第三十二條之三「不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。」文字規範均以偽藥、禁藥區分管理，以明確責任歸屬，目前行政院農業委員會公告「受體素(β -agonist)包括 Salbutamol、Terbutaline、Clenbuterol、Ractopamine…等為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列供產食動物(Food-producing animals)使用之毒害藥品」。為避免乙型受體素之相關進口、製造、使用業者和農民因條文刪除「調節生理機能」，導致誤用，爰要求行政院農業委員會應於本次修法公告時，加強說明「乙型受體素為台灣動物用禁藥，除牛隻使用之含藥物飼料添加物外，不得輸入、製造、販賣、使用。」

提案人：張麗善 孔文吉 廖國棟 王惠美 林德福

六、全案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論；院會討論本案前，不須交由黨團協商，並由蘇召集委員震清於院會討論時補充說明。

七、檢附條文對照表乙份。

審 查 會 通 過
 行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」條文對照表
 現 行 法

審 查 會 通 過 條 文	修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
(修正通過) 第一條 為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，特制定本法。	第一條 為增進動物用藥品品質，維護動物健康，特制定本法。	第一條 為改進動物用藥品品質，維護動物健康， <u>促進畜牧事業發展</u> ，特制定本法。	酌做文字修正。 審查會： 句末文字援用現行法之規定，並將「促進」修正為「健全」。
(修正通過) 第三條 本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥： 一、 <u>依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造</u> ，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、 <u>經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑</u> 。 四、 <u>前三款以外</u> ，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。	第三條 本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥： 一、 <u>依微生物學、免疫學學理製造</u> ，專供預防、治療動物疾病之生物藥品， <u>包含基因改造動物用生物藥品</u> 。 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。 三、 <u>經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑</u> 。 四、 <u>前三款以外</u> ，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。	第三條 本法所稱動物用藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥： 一、專供預防、 <u>診斷</u> 、治療動物疾病之 <u>血清</u> 、 <u>預防劑</u> 、 <u>診斷劑</u> 及其他具有生物藥品效能之藥品。 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。 三、前二款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。	一、序文酌作文字修正。 二、現行條文第一款所描述者即為「生物藥品」之定義，並考量原定血清等其他具有生物藥品效能之藥品範圍較不明確，爰修正依製造學理予以定義。 三、診斷劑分為體內及體外診斷劑，但部分含有口蹄疫或禽流感等重大動物傳染病病原體，為防範其傳播疾病之風險，仍應納入本法管理，爰將現行條文第一款所定專供診斷動物疾病之診斷劑移列增訂第三款，並授權中央主管機關公告指定應納管之類型。 四、現行條文第三款移列至第四款，並酌作文字修正。 審查會： 一、第一項第一款增修「或分子

			<p>生物學」文字，並將「包含基因改造動物用生物藥品」等文字刪除。</p> <p>二、為配合修法，行政院提案說明欄中之文字亦隨之修正。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第三條之一 本法所稱製劑，指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。</p> <p>製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。</p> <p>製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。</p> <p>前項獸醫師（佐）處方藥品之品目、買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第三條之一 本法所稱製劑，指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。</p> <p>製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。</p> <p>製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。</p> <p>前項獸醫師（佐）處方藥品之品目、<u>買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法</u>，由中央主管機關定之。</p>	<p>第三條之一 本法所稱製劑，<u>係</u>指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。</p> <p>製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。</p> <p>製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。</p> <p>前項獸醫師（佐）處方藥品之品目、<u>販賣條件及使用時應遵行事項</u>，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、第一項酌作文字修正；第二項、第三項未修正。</p> <p>二、配合實際管理需要，將獸醫師（佐）處方藥品管理之授權範圍為更明確之規定，增列買賣條件、使用方式、處方箋記載、保存、販賣應記錄資料等事項，爰修正第四項。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第五條 本法所稱動物用禁藥，指動物用藥品有<u>下列各款情形之一者：</u></p> <p>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。</p> <p>二、未經核准擅自輸入。<u>但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動物用</u></p>	<p>第五條 本法所稱動物用禁藥，指動物用藥品有<u>下列各款情形之一者：</u></p> <p>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。</p> <p>二、未經核准擅自輸入。<u>但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動物用</u></p>	<p>第五條 本法所稱動物用禁藥，係指動物用藥品有左列各款情形之一者：</p> <p>一、經中央主管機關<u>明令</u>公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之<u>毒害藥品</u>。</p> <p>二、未經核准擅自輸入之<u>藥品</u>。</p>	<p>一、現行條文列為第一項，並修正如下：</p> <p>(一)序文酌作文字修正。</p> <p>(二)動物用藥品可能因停藥期過長、易遭不當流用、產生抗藥性等原因，而列為動物用禁藥，不以毒害藥品為限，爰修正第一款。</p> <p>(三)依動物保護法第三條第五</p>

款規定，寵物為犬、貓及其他供玩賞、伴侶之目的而飼養或管領之動物。因國人飼養寵物風氣日盛，時有自國外攜入動物用藥品供自家寵物使用之需求。因屬自家寵物使用，如符合一定種類、劑型及數量，非屬生物藥品者，造成其他動物危害風險極低，尚無必要一律認定為動物用禁藥，爰參酌藥事法第二十二條第一項第二款但書規定，增訂第二款但書。

二、旅客或隨交通工具服務人員攜帶一定種類、劑型及數量，供自家寵物使用之動物用藥品屬動物用禁藥之例外規定，不需依第十二條規定經核准取得許可證後，始得輸入，該一定種類、劑型及數量授權中央主管機關會同財政部公告，爰增訂第二項。

一、為避免動物用藥品標籤上僅標示批號及有效期間，影響消費者權益，參酌藥事法第七十五條第一項第四款及藥品查驗

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。

前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。

帶第三條第一款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。

前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。

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。

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。

(修正通過)
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：

<p>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。 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，<u>經中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。</u></p>	<p>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。 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，<u>經中央主管機關公告或經申請中央主管機關核准免予記載者，不在此限。</u></p>	<p>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、製造日期或批號。 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免予記載者，不在此限。</p>	<p>登記審查準則第二十條第一項第十七款規定，爰修正第一項第八款，明定動物用藥品之標籤應同時載明製造日期及批號，以保障消費者權益。 二、動物用藥品因包裝大小、材質或儲存條件之多樣性等情形，可能無法於標籤或仿單記載第一項各款所定事項；中央主管機關除得累積零星個案加以類型化後公告免予記載外，為保障業者權益，使其得申請中央主管機關核准免予記載，爰修正第二項。 審查會： 第二項句末文字修正為「中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。」，餘均照案通過。</p>
<p>(修正通過) 第十四條 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</p>	<p>第十四條 製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為五年，期滿仍繼續製造或輸入者，應於期限屆至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。 在前項許可證有效期間內</p>	<p>第十四條 製造或輸入動物用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；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。 在前項許可證有效期間內</p>	<p>一、實務上輸入動物用藥品許可證有效期間均與代理授權期間一致，且部分國外製造廠因商業考量，不願開具授權期間五年以上之代理文件，為配合實務上需要，爰將第一項許可證之有效期間修正為最長五年，以核發有效期間五年以下之許可證；另將本法施行細則第十條有關申請展延期限之規定提</p>

報。

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。

中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

，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。

中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用，由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

，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。

升至母法，並調整申請期限。

二、第二項未修正。

三、依現行條文第十二條第三項規定，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，該準則對於擬輸入動物用藥品之檢驗登記，已規範業者應檢附輸出國動物用藥品中央主管機關出具之國外製造廠資料供審。為防範部分業者以偽造或不實製造廠資料申請檢驗登記，或掩飾國外動物用藥品製造廠已停（歇）業之事實，爰增訂第三項授權中央主管機關赴國外實地查核動物用藥品製造廠，且所需費用應由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

審查會：

一、第一項第三句文字修正為「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，」。

二、第三項句末文字修正為「所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。」，餘均照案通過。

<p>(修正通過)</p> <p>第十四條之三 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第十四條之三 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。</p> <p>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。</p> <p>第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、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、基因改造生物藥品與其他動物用藥品之試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、本法施行細則第三條第二項，係涉及人民權利義務事項，應提升至本法規範，以加強管理試製動物用藥品樣品；另參考農藥管理法第二十四條第二項規定，規範試製之動物用藥品樣品不得移供原核准事項以外使用者，包括對象動物及試驗地點等，爰為第一項規定。至未申請經中央主管機關核准而試製之動物用藥品樣品，即屬動物用偽藥，併予敘明。</p> <p>三、試製動物用藥品樣品，為產業利用之目的，執行涉及環境釋放之田間試驗，為避免對於環境與生物安全產生衝擊，應事先申請中央主管機關核准，始得為之，爰為第二項規定。</p> <p>四、第一項及第二項之核准程序等事項授權中央主管機關訂定辦法，爰為第三項規定。</p> <p>審查會：</p> <p>第三項增定「、試製場所」並配合第三條之修正，將「基因改造生物藥品與其他動物用藥品之」等文字刪除，餘均照案通過。</p>
<p>(照案通過)</p>	<p>第十六條 製造動物用藥品，應</p>	<p>第十六條 動物用藥品製造廠(</p>	<p>一、動物用藥品之製造，依現行</p>

<p>第十六條 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>所)之設立，除依法辦理工廠登記外，並應符合動物用藥品廠設廠標準。</p> <p>動物用藥品製造業者，應填具動物用藥品製造業者登記申請書，報經所在地農業主管機關，層轉中央主管機關確定其製造動物用藥品範圍後，始得據以申辦工廠登記。</p> <p>第一項設廠標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。</p>	<p>條文第二項規定，業者應申辦工廠登記，始得進一步依第十二條申請檢驗登記取得動物用藥品許可證。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，爰將現行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。</p> <p>二、現行條文第一項移列為第二項，並酌作文字修正。</p> <p>三、第三項配合第二項酌作文字修正。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第十六條之一 動物用藥品製造業者，應經中央主管機關核准，始得委託或接受委託製造動物用藥品。</p> <p>前項委託與受委託製造應具備之資格、條件、核准之程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第十六條之一 動物用藥品製造業者，應申請中央主管機關核准，始得委託或接受委託製造動物用藥品。</p> <p>前項委託與受委託製造應具備之資格、條件、核准之程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第十六條之一 動物用藥品製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受其他製造業者委託製造動物用藥品；其委託製造辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、現行條文前段列為第一項，並酌作文字修正。</p> <p>二、為明確授權中央主管機關訂定有關委託製造之辦法，並配合修正條文第十六條規定，使動物用藥品製造業者得以委託方式製造，爰將現行條文後段修正移列為第二項。</p> <p>審查會： 第一項「應申請」修正為「應經」，餘均照案通過。</p>

(修正通過)

第十九條 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。

前二項動物用藥品販賣業許可證應具備之申請資格、條件、核發、補發、換發、展延、廢止、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

第十九條 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。

申請動物用藥品販賣業許可證應具備之資格、條件、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

第十九條 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。

動物用藥品販賣業之許可標準、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

一、第一項未修正。

二、為有效掌握動物用藥品販賣業者之營業情形、相關專門職業人員及專業管理技術人員之執業情形，確實有必要明定動物用藥品販賣業許可證有效期間之規定，爰增列第二項有關動物用藥品販賣業許可證之效期。

三、第二項酌作文字修正，增訂授權事項，並移列第三項。

四、為加強對於動物用藥品販賣之管理，規範動物用藥品販賣業者僅得陳列或販賣來自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之合法動物用藥品，且須能證明其來源，爰參考藥事法第四十九條規定，增訂第四項。

五、另有關動物用偽藥或禁藥之寄藏、陳列或販賣等違法行為，業於現行條文第三十五條規範，併予敘明。

審查會：

一、為明確規範動物用藥品販賣業者許可證之效期，爰增列第二項條文。

二、原第二項遞移至第三項並做

<p>文字修正。</p> <p>三、原第三項遞移至第四項，另行政院案說明欄二補充修法原由，餘均照案通過。</p>	<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、隨網路上廣告或販賣日益發達，為避免不肖業者販售非屬動物用藥品卻宣稱具療效之產品，誤導民眾認知，危及動物用藥安全，限定僅動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者得為動物用藥品之標示、宣傳或廣告，且非動物用藥品，不得為具有療效之標示、宣傳或廣告，爰參考藥事法第六十五條及六十九條規定，為第一項及第三項規定。</p> <p>三、現行條文第三十九條規範動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，為超越登記內容範圍之動物用藥品宣播或廣告之處罰，其義務亦應詳予明定，爰為第二項規定。</p> <p>四、為將實務上無廣告之名，卻有廣告之實之行為明確納入，以杜爭議，爰參考藥事法第七十條之規定為第四項規定。</p> <p>審查會：</p>
--	--

	<p>(修正通過)</p> <p>第十九條之一 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>第十九條之一 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>於採訪或報導中，表示、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。</p>
--	---	--	--

			為求法律體例之一致性，爰參考藥事法第七十條之規定，修正第四項句首文字，餘均照案通過。
(照案通過) 第二十條 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。	第二十條 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。	第二十條 動物用藥品應黏貼標籤附加仿單，並標明動物用字樣。 <u>前項標籤、仿單應載事項，由中央主管機關定之。</u>	一、現行條文第一項列為本條文，並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。 二、現行條文第二項所定標籤、仿單應載事項，已於修正條文第十二條之二規範，爰予刪除。
(照案通過) 第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。但輸入大包裝動物用藥品，於分裝前經申請中央主管機關核准，且符合下列規定者，不在此限： 一、由經核准登記之動物用藥品製造廠執行分裝。	第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。但輸入大包裝動物用藥品，於分裝前經申請中央主管機關核准，且符合下列規定者，不在此限： 一、由經核准登記之動物用藥品製造廠執行分裝。 二、以原廠牌販賣。	第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。 <u>輸入之大包裝動物用藥品，分裝後以原廠牌販賣者，其分裝應由核准登記之動物用藥品製造廠商或由中央主管機關指定之公立機構為之。</u> <u>分裝後之藥品，須黏貼分裝標誌並封緘後，始得出售。</u>	一、第一項修正如下： (一)為強化對於分裝動物用藥品之管理，將現行條文第二項及本法施行細則第十四條第一項、第二項有關申請分裝輸入大包裝動物用藥品之規定，納入為但書規定。 (二)現行條文第二項修正移列

<p><u>二、以原廠牌販賣。</u> <u>三、標籤、仿單除依第十二條之二規定記載外，並應記載負責分裝者之名稱、地址。</u> <u>四、黏貼分裝標誌封緘。</u> <u>前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之。</u></p>	<p><u>三、標籤、仿單除依第十二條之二規定記載外，並應記載負責分裝者之名稱、地址。</u> <u>四、黏貼分裝標誌封緘。</u> <u>前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之。</u></p>		<p>為第一款及第二款；納入本法施行細則第十四條第二項，爰增訂第三款；現行條文第三項修正移列為第四款。 二、為將本法施行細則第十四條第三項有關直轄市或縣（市）主管機關監督業者之規範提升至母法，爰增訂第二項。</p>
<p>（照案通過） 第二十四條 經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品製造業者申請中央主管機關發給輸出證明書。</p>	<p>第二十四條 經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品製造業者申請中央主管機關發給輸出證明書。</p>	<p>第二十四條 經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品製造業者，申請中央主管機關發給輸出證明書，方准輸出。 <u>前項輸出證明書，自核發之日起有效期限為三個月。</u> <u>申請輸出之動物用藥品，除符合動物用藥品優良製造準則外，應由中央主管機關或指定之機關派員抽取樣品，送交指定之檢驗機關（構）檢驗。</u></p>	<p>一、第一項酌作文字修正，列為本條文。 二、經核准製造之動物用藥品，其製造已經主管機關監督管理。為鼓勵推動動物用藥品產業發展，協助產品拓展外銷商機，對於輸出動物用藥品，不再規範須事先抽驗樣品，且刪除輸出證明書之期限限制，爰刪除第二項及第三項。</p>
<p>（照案通過） 第三十二條之一 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。<u>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</u></p>	<p>第三十二條之一 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。<u>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</u></p>	<p>第三十二條之一 動物用原料藥，以供製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。</p>	<p>現行動物用原料藥以供製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限，惟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</p>

<p><u>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。</u></p>	<p><u>動物用藥品製造業者，且每批以轉售一次為限。</u></p>		<p>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。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第三十二條之二 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，<u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>第三十二條之二 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，<u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>第三十二條之二 動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月、<u>四月、七月及十月底</u>前，將前季製造或輸入之動物用藥品種類、數量、銷售量、銷售對象等資料，<u>向所在地直轄市或縣(市)主管機關報備。</u></p> <p>直轄市或縣(市)主管機關應於每年一月底及七月底前，將前項資料彙報中央主管機關。</p>	<p>一、為減輕動物用藥品製造業者及輸入業者按季提報負擔，落實業者自我管理以符合實務管理需要，調整動物用藥品製造業者及輸入業者應保存及向直轄市或縣(市)主管機關報備之頻率，並由中央主管機關公告應報備之動物用藥品種類等資料，爰修正第一項。</p> <p>二、配合第一項之修正，將彙報至中央主管機關之期限一併調整，爰修正第二項。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第三十二條之三 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：</p> <p><u>一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。</u></p> <p><u>二、動物用禁藥。</u></p> <p><u>三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。</u></p>	<p>第三十二條之三 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：</p> <p><u>一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。</u></p> <p><u>二、動物用禁藥。</u></p> <p><u>三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。</u></p> <p><u>四、人用藥品製劑。</u></p>	<p>第三十二條之三 禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。</p> <p>禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，不得使用動物用或人用藥品原料藥，供防治動物疾病或調節生理機能。</p>	<p>一、第一項修正如下：</p> <p>(一)現行條文第一項所定不得使用於動物或動物飼料之製劑或藥品，分列為第一款、第三款及第四款；又不得使用之偽藥並不以第四條第一款所定未經主管機關核准製造者為限，爰於第一款增列第四條第二款及第四款情形。</p>

四、人用藥品製劑。

五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。

二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品有第

五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。

二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為必要之處置。

第二項第一款之特定動物用禁藥及前項之一定期間，由中央主管機關公告之。

依第三項重新檢驗所需費

禽畜及水產養殖業者，使用有停藥期間限制之動物用藥品，其於停藥期間屆滿前所生產之禽畜、水產類、乳、蛋及其他供食用之產品，不得出售供屠宰、加工或食用。

(二)動物用禁藥對於人體間接危害亦可能極為重大，亦應禁止其使用於動物或動物飼料，爰增訂第二款規定。

(三)現行條文第二項不得使用動物用或人用藥品原料藥之規定修正移列為第五款規範。

二、禽畜及水產養殖業者即使遵守停藥時間，仍有可能因飼料槽殘留前次添加之藥品，或藥品與飼料、飲水混合不均勻等原因造成藥品殘留。為維護消費者食用安全，禽畜、水產養殖業者應確保禽畜、水產類動物、乳、蛋及其他供食用之產品上市前須符合動物用藥殘留標準，檢驗未符規定者不得移動、轉讓或供屠宰、加工或食用，爰將現行條文第三項修正移列第二項。

三、第二項並修正如下：

(一)特定品目之動物用禁藥，為避免其危害動物及人體健康，經檢出含特定動物用禁藥之禽畜、水產類動物，應為特別處置，爰列

二項各款情形之一者，應由禽畜、水產養殖業者明確標示以供辨識。

第二項第一款之特定動物用禁藥、第三項之一定期間及前項標示方式，由中央主管機關公告之。

第三項重新檢驗所需費用，應依相關法令規定，並由禽畜、水產養殖業者負擔。

用，由禽畜、水產養殖業者負擔。

於第一款，並於第三項規範處置方式。

(二)其餘未符合動物用藥殘留標準之情形則列為第二款。

四、第三項修正如下：

(一)一般動物用藥品於禽畜、水產類動物體內會持續代謝，經重新檢驗合格後，即無藥物殘留疑慮，但於蛋、乳及其他供食用產品內不再代謝，無重新檢驗合格之可能，爰為前段規定。

(二)對於經檢驗含有特定動物用禁藥之禽畜、水產類動物，業者申請重新檢驗應於一定期間內向地方主管機關為之；屆期未申請重新檢驗或檢驗不合格者，地方主管機關應令業者於七日內為化製、堆肥或銷毀等必要之處置，爰為後段規定。

五、配合第三項針對含有禽畜、水產類、乳、蛋及其他供食用之產品上市前未符合動物用藥殘留標準者，除採取移動等管

制措施外，新增第四項課予業者應有可供辨別標示（如染色標示等）之義務，以確保移動管制之有效性。

六、配合修正條文第二項第一款、第三項及第四項規定，授權中央主管機關得考量禽畜、水產類動物之上市適期及動物用禁藥之代謝速率等因素，公告特定動物用禁藥及合適之重新檢驗期間、標示方式，爰增訂第五項。

七、禽畜、水產養殖業者應確保其產品上市前安全無虞，並納入生產成本，第三項重新檢驗之費用應由業者負擔，並依規費法等相關法令規定收取，爰增訂第六項。

審查會：

一、針對動物禁藥申請重新檢驗規定及檢驗不合格者，應令業者於七日內為「必要之處置」明定業者得採取「化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。」，爰修正第三項條文。

二、要求業者應有可供辨別標示之義務，爰增列第四項。

三、原第四項及第五項項次依序

			遞移，修正後之第五項配合項次之調整及增列第四項「標示方式」之公告，爰修正文字。 四、對檢驗之費用明定應依相關法令收取，爰修正最末項文字。
<p>(修正通過)</p> <p>第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，<u>除有第五條第一項第二款但書所定情形外</u>，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>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。</p> <p>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。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p>	<p>第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，<u>除第五項情形外</u>，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>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。</p> <p>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。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p> <p><u>旅客或隨交通工具服務人員為供自家寵物使用而攜帶超過第五條第二項公告之劑型或數量者，處新臺幣五千元以上五萬元以下罰鍰。</u></p> <p><u>前項超過公告劑型或數量之藥品，中央主管機關應令其退運或沒入銷毀。</u></p> <p>前項退運或沒入銷毀，中</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>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。</p> <p>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。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p>	<p>旅客或隨交通工具服務人員違反第五條第一項第二款但書所定情形，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，爰修正第一項。</p> <p>審查會：</p> <p>一、第一項句首之除外規定，文字修正為「除有第五條第一項第二款但書所定情形外」。</p> <p>二、為配合修法原意修正行政院說明欄。</p> <p>三、第五項至第七項予以刪除。</p>

<p>(照案通過)</p> <p>第三十九條 <u>有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：</u></p> <p><u>一、違反第十四條之三第一項規定，將試製之動物用藥品樣品移作他用。</u></p> <p><u>二、違反第十四條之三第二項規定，未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗。</u></p> <p><u>三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。</u></p> <p><u>四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。</u></p> <p><u>五、飼料製造業者違反第三十二條之三第一項規定，將該項各款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。</u></p> <p><u>飼料製造業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料，處新臺幣一百五十萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。</u></p>	<p>中央主管機關得委託相關機關(構)辦理。</p> <p>第三十九條 <u>有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：</u></p> <p><u>一、違反第十四條之三第一項規定，將試製之動物用藥品樣品移作他用。</u></p> <p><u>二、違反第十四條之三第二項規定，未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗。</u></p> <p><u>三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。</u></p> <p><u>四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。</u></p> <p><u>五、飼料製造業者違反第三十二條之三第一項規定，將該項各款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。</u></p> <p><u>飼料製造業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料，處新臺幣一百五十萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。</u></p>	<p>第三十九條 <u>動物用藥品製造業者或販賣業者，對其生產或販賣藥品之成分或效能，超越登記內容範圍，作虛偽誇張之廣告或宣播者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</u></p>	<p>一、為納入違反相關規定之罰責，爰將現行條文列為第一項，並分款規定如下：</p> <p>(一)配合修正條文第十四條之三，增訂試製樣品移作他用及未經核准擅自執行田間試驗之罰則，爰為第一款及第二款規定。</p> <p>(二)配合修正條文第十九條之一增列第一項至第三項之義務性規定，爰於第三款及第四款明定違反各該規定之罰責。</p> <p>(三)飼料業者違反現行條文第三十二條之三規定，原係依現行條文第四十條第一項第十二款處罰，本次修正提高其罰責，爰為第五款規定。</p> <p>二、現行條文第四十條第三項至第五項原就一年內再次違反第三十二條之三第一項定有加重處罰、該行為致危害人體健康之刑責及公布行為者及違規情節等規定，爰於第二項至第四項增訂之；另可能危害人體健</p>
--	---	--	---

<p>緩。</p> <p><u>有第一項第一款、第二款、第五款或第二項行為，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。</u></p> <p><u>違反第一項第五款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。</u></p>	<p><u>有第一項第一款、第二款、第五款或第二項行為，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。</u></p> <p><u>違反第一項第五款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。</u></p>		<p>康之行為，尚包括第一項第一款及第二款，爰於第三項增列。</p> <p>三、修正條文第三十二條之三第一項第五款之動物用或人用藥品原料藥本質上均為同一種藥品，只是分供動物用藥品或人用藥品製造之用，其品質具有一定之安全性，危害程度不如修正條文第三十二條之三第一項第一款至第四款規範之動物用偽、禁藥、人用藥品製劑及來歷不明動物用藥品，爰第二項就一年內再犯之加重處罰規定排除第三十二條之三第五款之情形。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第四十條 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、<u>禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定。</u></p> <p>二、違反第七條第三項規定，<u>擅自轉讓或轉售自用原料。</u></p>	<p>第四十條 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、<u>禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定。</u></p> <p>二、違反第七條第三項規定，<u>擅自轉讓或轉售自用原料。</u></p> <p>三、違反第十二條第四項規定</p>	<p>第四十條 有下列各款情形之一者，<u>除第二項規定外</u>，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、違反第十二條第四項規定。</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所</p>	<p>一、第一項修正如下：</p> <p>(一)配合修正條文第二項，爰修正序文。</p> <p>(二)為明確規範違反相關規定應予處罰之要件，爰修正第一款至第三款。</p> <p>(三)依照違反條文之順序，現行條文第九款移列第五款，並酌修文字；違反修正條文第二十一條之罰責另增訂第十四款予以規範。</p> <p>(四)配合修正條文第十四條之</p>

三、違反第十二條第四項規定，將專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。

四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。

五、違反第十四條之二、第二十條、第二十四條、第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定。

六、違反第十四條之三第一項規定，未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。

七、違反依第十四條之三第三項所定辦法中有關專用標籤黏貼方式或試驗場所之規定。

八、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、儲存場所之建築、環境、設備、設施或措施之規定。

九、違反第十六條之一第一項規定，未經中央主管機關核准，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。

，將專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。

四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。

五、違反第十四條之二、第二十條、第二十四條、第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定。

六、違反第十四條之三第一項規定，未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。

七、違反依第十四條之三第三項所定辦法中有關專用標籤黏貼方式或試驗場所之規定。

八、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、儲存場所之建築、環境、設備、設施或措施之規定。

九、違反第十六條之一第一項規定，未經中央主管機關核准，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。

十、違反第十七條規定，未聘

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。

三，增訂相關罰責，爰為第六款及第七款規定。

(五)現行條文第五款至第八款酌予修正，移列第八款至第十一款；並將現行條文第八款後段有關違反第十九條第二項所定辦法之規定移列為第十二款，另配合修正條文第十九條之項次，酌作文字修正。

(六)配合修正條文第十九條第四項，增訂其罰責，爰為第十三款規定。

(七)現行條文第十款至第十二款修正移列為第十五款至第十七款。

二、現行條文第二項前段移列修正條文第四十條之二，後段移列修正條文第四十條之一，爰予刪除。

三、現行條文第三項所定於一年內再違反第三十二條之三第一項規定者，包括禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，飼料製造業者部分已於修正條文第三十九條規範，禽畜與水產養殖業者部分已於修正條文第四十條之一規範，爰予刪除。

士、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。

十一、違反第十九條第一項規定，未取得許可證而擅自營業。

十二、違反依第十九條第三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。

十三、違反第十九條第四項規定，陳列或販賣非源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之動物用藥品，或無法證明其來源之動物用藥品。

十四、違反第二十一條第一項規定，分裝動物用藥品。

十五、違反第二十三條第一項規定，或違反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

請獸醫師或藥劑師。

十一、違反第十九條第一項規定，未取得許可證而擅自營業。

十二、違反依第十九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。

十三、違反第十九條第三項規定，陳列或販賣非源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之動物用藥品，或無法證明其來源之動物用藥品。

十四、違反第二十一條第一項規定，分裝動物用藥品。

十五、違反第二十三條第一項規定，或違反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、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，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

於一年內再違反第三十二條之三第一項規定者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有前二項行為，致危害人

四、為符合刑罰謙抑原則，避免形式上無限擴張刑罰之範圍，經重新確認各款之違反行政義務行為，僅違反第十四條之二與危害人體健康結果有直接因果關聯，爰將現行條文第四項修正後移列第二項。

五、現行條文第五項係有關公布有現行條文第二項、第三項或第四項行為之行為者及違規情節，其中違反第二項及第三項部分已移列修正條文第四十條之一第三項及第四十條之二第二項規範，違反第四項規定者，應經法院判決，並由法院依法院組織法第八十三條規定公開，爰予刪除。

六、現行條文第六項酌作文字修正後移列第三項。

審查會：

配合第十九條第二項之增列及項次調整，第一項第十二款及第十三款之引述文字隨同修正為「第十九條第三項」、「第十九條第四項」，餘均照案通過。

<p>或保存之規定。</p> <p><u>十六、禽畜或水產養殖業者以外之人</u>，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。</p> <p><u>十七、違反第三十二條之一或第三十二條之二第一項規定</u>。</p> <p>有前項第五款違反第十四條之二行為，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>違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，<u>或提供不實資料</u>者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	<p><u>十六、禽畜或水產養殖業者以外之人</u>，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。</p> <p><u>十七、違反第三十二條之一或第三十二條之二第一項規定</u>。</p> <p>有前項第五款違反第十四條之二行為，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>違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，<u>或提供不實資料</u>者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>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，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。</u></p> <p>違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙、拒絕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，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>	
<p>(修正通過)</p> <p>第四十條之一 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，：</p> <p>一、違反第三十二條之三第一</p>	<p>第四十條之一 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，：</p> <p>一、違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、現行條文第四十條第二項後段移列第一項，並配合修正條文第三十二條之三，於各款明定違反該條第一項第一款至第四款、第二項及第三項之罰責</p>

。三、配合現行條文第四十條第二項後段移列本條規範，該條第三項至第五項有關再次違反、致危害人體健康、公布業者名稱及違規情節部分，移列第二項至第四項規範。另依現行條文第四十條第五項規定，僅對禽畜水產養殖業者違規使用藥品相關行為時公告其相關資訊，未包括後續違反移動管制或為必要處置之情形，爰第四項僅就違反第一項第一款及第二項行為予以公告業者名稱及違規情節。

審查會：

一、配合第三十二條之三第三項之修正，第一項第三款末句文字修正為「於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。」。

二、第二項句首文字增列「禽畜或水產養殖業者」，餘均照案通過。

四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

二、違反第三十二條之三第二項第一款規定，將動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

三、違反第三十二條之三第三項規定，未於直轄市或縣（市）主管機關所令七日內為必要之處置。

於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款或前項行為，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。

違反第一項第一款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

二、違反第三十二條之三第二項第一款規定，將動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

三、違反第三十二條之三第三項規定，未依直轄市或縣（市）主管機關命令，於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜或水產養殖業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款或前項行為，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。

違反第一項第一款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

(修正通過)

第四十條之二 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件使用方式或處方箋保存之規定。
- 二、違反第二十六條第三項規定。
- 三、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。
- 四、違反第三十二條之三第一項第五款規定，將動物用或人用藥品原料藥使用於動物或動物飼料中。
- 五、違反第三十二條之三第二項第二款規定，將動物或其產品移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。
- 六、違反第三十二條之三第四項規定，未依中央主管機關公告之方式標示。

第四十條之二 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件使用方式或處方箋保存之規定。
- 二、違反第二十六條第三項規定。
- 三、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。
- 四、違反第三十二條之三第一項第五款規定，將動物用或人用藥品原料藥使用於動物或動物飼料中。
- 五、違反第三十二條之三第二項第二款規定，將動物或其產品移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

違反前項第一款至第四款規定者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

一、本條新增。

二、現行條文第四十條第二項前段移列第一項，並於各款定明違反依第三條之一第四項所定辦法之處罰要件、違反第二十六條第三項、第三十二條所定準則及修正條文第三十二條之三第一項第五款、第二項及第四項之罰責。

三、配合現行條文第四十條第二項前段移列本條規範，其有關公布業者名稱及違規情節部分，移列第二項規範。另依現行條文第四十條第五項規定，僅對禽畜水產養殖業者違規使用藥品相關行為時公告其相關資訊，未包括後續違反移動管制之情形，爰僅對違反第一款至第四款行為予以公告業者名稱及違規情節。

審查會：

增列第一項第六款以為違反第三十二條之三第四項之罰責，餘均照案通過。

<p>違反前項第一款至第四款規定者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。</p>			
<p>(照案通過) 第四十三條 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。</p>	<p>第四十三條 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。</p>	<p>第四十三條 <u>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。</u> 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>一、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，爰刪除現行條文第一項規定。有關涉及刑事部分之沒收規定，依刑法規定辦理。 二、第二項未修正，列為本條文。</p>

主席：審查報告已宣讀完畢，請蘇召集委員震清補充說明。（不說明）召集委員無補充說明。

本案經審查會決議：「不須交由黨團協商。」請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論，宣讀第一條。

動物用藥品管理法部分條文修正草案（二讀）

第一條 為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，特制定本法。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第三條 本法所稱動物用藥品，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、前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第三條之一。

第三條之一 本法所稱製劑，指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。

製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。

製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。

前項獸醫師（佐）處方藥品之品目、買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：第三條之一照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第五條 本法所稱動物用禁藥，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第三條第一款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。

前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第十二條之二。

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。
- 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。

主席：第十二條之二照審查會條文通過。

宣讀第十四條。

第十四條 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。

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。

中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

主席：第十四條照審查會條文通過。

宣讀增訂第十四條之三。

第十四條之三 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。

主席：增訂第十四條之三照審查會條文通過。

宣讀第十六條。

第十六條 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第三項規定核准試製者，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。

主席：第十六條照審查會條文通過。

宣讀第十六條之一。

第十六條之一 動物用藥品製造業者，應經中央主管機關核准，始得委託或接受委託製造動物用藥品。

前項委託與受委託製造應具備之資格、條件、核准之程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：第十六條之一照審查會條文通過。

宣讀第十九條。

第十九條 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。

前二項動物用藥品販賣業許可證應具備之申請資格、條件、核發、補發、換發、展延、廢止、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

主席：第十九條照審查會條文通過。

宣讀增訂第十九條之一。

第十九條之一 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。

主席：增訂第十九條之一照審查會條文通過。

宣讀第二十條。

第二十條 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。

主席：第二十條照審查會條文通過。

宣讀第二十一條。

第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。但輸入大包裝動物用藥品，於分裝前經申請中央主管機關核准，且符合下列規定者，不在此限：

- 一、由經核准登記之動物用藥品製造廠執行分裝。
- 二、以原廠牌販賣。
- 三、標籤、仿單除依第十二條之二規定記載外，並應記載負責分裝者之名稱、地址。
- 四、黏貼分裝標誌封緘。

前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之。

主席：第二十一條照審查會條文通過。

宣讀第二十四條。

第二十四條 經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品製造業者申請中央主管機關發給輸出證明書。

主席：第二十四條照審查會條文通過。

宣讀第三十二條之一。

第三十二條之一 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。

主席：第三十二條之一照審查會條文通過。

宣讀第三十二條之二。

第三十二條之二 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。

主席：第三十二條之二照審查會條文通過。

宣讀第三十二條之三。

第三十二條之三 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：

- 一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。
- 二、動物用禁藥。
- 三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。
- 四、人用藥品製劑。
- 五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。

二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品有第二項各款情形之一者，應由禽畜、水產養殖業者明確標示以供辨識。

第二項第一款之特定動物用禁藥、第三項之一定期間及前項標示方式，由中央主管機關公告之。

第三項重新檢驗所需費用，應依相關法令規定，並由禽畜、水產養殖業者負擔。

主席：第三十二條之三照審查會條文通過。

宣讀第三十三條。

第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有第五條第一項第二款但書所定情形外，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。

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。

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。

第一項之未遂犯罰之。

主席：第三十三條照審查會條文通過。

宣讀第三十九條。

第三十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

一、違反第十四條之三第一項規定，將試製之動物用藥品樣品移作他用。

二、違反第十四條之三第二項規定，未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗。

三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。

四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。

五、飼料製造業者違反第三十二條之三第一項規定，將該項各款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

飼料製造業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第

四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料，處新臺幣一百五十萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款、第五款或第二項行為，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。

違反第一項第五款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

主席：第三十九條照審查會條文通過。

宣讀第四十條。

第四十條 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

一、禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定。

二、違反第七條第三項規定，擅自轉讓或轉售自用原料。

三、違反第十二條第四項規定，將專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。

四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。

五、違反第十四條之二、第二十條、第二十四條、第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定。

六、違反第十四條之三第一項規定，未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。

七、違反依第十四條之三第三項所定辦法中有關專用標籤黏貼方式或試驗場所之規定。

八、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、儲存場所之建築、環境、設備、設施或措施之規定。

九、違反第十六條之一第一項規定，未經中央主管機關核准，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。

十、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。

十一、違反第十九條第一項規定，未取得許可證而擅自營業。

十二、違反依第十九條第三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。

十三、違反第十九條第四項規定，陳列或販賣非源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之動物用藥品，或無法證明其來源之動物用藥品。

十四、違反第二十一條第一項規定，分裝動物用藥品。

十五、違反第二十三條第一項規定，或違反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。

十六、禽畜或水產養殖業者以外之人，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。

十七、違反第三十二條之一或第三十二條之二第一項規定。

有前項第五款違反第十四條之二行為，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。

違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，或提供不實資料者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

主席：第四十條照審查會條文通過。

宣讀增訂第四十條之一。

第四十條之一 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，：

一、違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

二、違反第三十二條之三第二項第一款規定，將動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

三、違反第三十二條之三第三項規定，未依直轄市或縣（市）主管機關命令，於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜或水產養殖業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款或前項行為，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。

違反第一項第一款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

主席：增訂第四十條之一照審查會條文通過。

宣讀增訂第四十條之二。

第四十條之二 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

一、違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件使用方式或處方箋保存之規定。

二、違反第二十六條第三項規定。

三、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。

四、違反第三十二條之三第一項第五款規定，將動物用或人用藥品原料藥使用

於動物或動物飼料中。

五、違反第三十二條之三第二項第二款規定，將動物或其產品移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

六、違反第三十二條之三第四項規定，未依中央主管機關公告之方式標示。

違反前項第一款至第四款規定者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

主席：增訂第四十條之二照審查會條文通過。

宣讀第四十三條。

第四十三條 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。

主席：第四十三條照審查會條文通過。

本案已全部經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀。

民進黨黨團提案：

本案擬請院會於二讀後繼續進行三讀。

提案人：民主進步黨立法院黨團 吳秉叡

主席：請問院會，對本案繼續進行三讀，有無異議？（無）無異議。因為本案宣讀時間較長，所以我們現在休息，下午繼續進行三讀。

報告院會，吳委員玉琴針對就業服務法第五十二條三讀後感言之書面意見，列入公報紀錄。

吳委員玉琴書面意見：

今天《就業服務法》第 52 條修法通過，本席謹向本院朝野委員的支持表示感謝。這是國家人權的大進步，同時也是移工與雇主雙方權益的大提升。

台灣自 1992 年通過就業服務法，並依據「外籍勞工專章」開放民間引進移工，然而自開放的第一日起，台灣的移工便面臨遭受國外人力仲介剝削的陰影，移工每入境一次，在國外便需繳交一筆高額仲介費。因此，移工赴台之前，須向當地銀行借貸，入境之後再用一至二年的時間清償債務，目前台灣將近 60 萬的移工身受其害。這種債務約束嚴重傷害我國勞資關係的穩定性，也是移工行方不明（逃跑）的主要原因。多年來輸出國無法有效的管理仲介剝削。甚至美國歷年「人口販運問題報告」屢屢明確指責台灣政府未善盡改善移工遭受剝削的問題，以致我國政府長期背負國際罵名。

修法廢除三年出國一次的規定，以具體的行動回應，國際對於移工人權保障的呼聲，我們具體回應《國際勞工公約》與《消除對婦女一切形式歧視公約》的要求。以國家的立場宣示：我國「反對剝削」的人權價值。修法後預估將大幅減低移工因為債務約束所發生的行方不明與勞資爭議事件。最重要的是雇主在人力運用上將更具彈性並且不增加財務負擔，勞雇雙贏。

今日，在本院全體委員共同努力之下，我們一同捍衛了社會正義與人權價值，讓移工告別 24 年的黑暗與剝削，謝謝大家！

主席：現在休息。

休息（11 時 34 分）

繼續開會（14 時 31 分）

主席：現在繼續開會，進行討論事項第四案「動物用藥品管理法部分條文修正草案」之三讀。宣讀。

增訂動物用藥品管理法第十四條之三、第十九條之一、第四十條之一及第四十條之二條文；並修正第一條、第三條、第三條之一、第五條、第十二條之二、第十四條、第十六條、第十六條之一、第十九條、第二十條、第二十一條、第二十四條、第三十二條之一至第三十三條、第三十九條、第四十條及第四十三條條文（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

主席：三讀條文已宣讀完畢，現有李委員麗芬提出文字修正意見，請李委員麗芬發言。

李委員麗芬：（14 時 51 分）主席、各位同仁。謹針對「動物用藥品管理法部分條文修正草案」第四十條之二第一項第一款酌做文字修正，增列「、」，即「買賣條件使用方式」修正為「買賣條件、使用方式」。謝謝！

主席：請問院會，對方才提出的文字修正意見有無異議？（無）無異議，修正通過。

本案決議：「動物用藥品管理法增訂第十四條之三、第十九條之一、第四十條之一及第四十條之二條文；並將第一條、第三條、第三條之一、第五條、第十二條之二、第十四條、第十六條、第十六條之一、第十九條、第二十條、第二十一條、第二十四條、第三十二條之一至第三十三條、第三十九條、第四十條及第四十三條條文修正通過」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

現在處理審查會所做之附帶決議。

附帶決議：

1. 鑑於本次動物用藥品管理法修正，為強化動物用藥品管理，原第三十二條之三「不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。」文字規範均以偽藥、禁藥區分管理，以明確責任歸屬，目前行政院農業委員會公告「受體素（ β -agonist）包括 Salbutamol、Terbutaline、Clenbuterol、Ractopamine……等為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列供產食動物（Food-producing animals）使用之毒害藥品」。為避免乙型受體素之相關進口、製造、使用業者和農民因條文刪除「調節生理機能」，導致誤用，爰要求行政院農業委員會應於本次修法公告時，加強說明「乙型受體素為台灣動物用禁藥，除牛隻使用之含藥物飼料添加物外，不得輸入、製造、販賣、使用。」

主席：請問院會，對以上附帶決議有無異議？（無）無異議，通過。

現在進行討論事項第五案。

五、本院外交及國防委員會報告審查行政院函請審議「軍事教育條例第六條、第十六條及第二十一條之二條文修正草案」案。（本案經提本院第 9 屆第