

副本

檔 號：桃獸收字第119號
保存年限：

農業部動植物防疫檢疫署 函

地址：100060臺北市中正區和平
西路二段100號9樓

320

桃園市中壢區環北路398號4樓之8

承辦人：朱文玉

電話：(02)3343-6423

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：chu7@aphia.gov.tw

受文者：社團法人桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國115年8月25日

發文字號：防檢一字第1151863072號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：請至本署公文附件下載區(<https://gov.tw/LWk>)下載(驗證序號：33436423)。

主旨：檢送本署115年8月20日召開「動物保護藥品管理辦法草案」
分眾溝通會議（中區獸醫師場）會議紀錄1份

正本：新竹市獸醫師公會、新竹縣獸醫師公會、苗栗縣獸醫師公會、社團法人臺中市獸醫師公會、彰化縣獸醫師公會、南投縣獸醫師公會、雲林縣獸醫師公會、衛生福利部食品藥物管理署、農業部動物保護司、中華民國獸醫師公會全國聯合會、新竹市動物保護及防疫所、新竹縣動物保護防疫所、苗栗縣動物保護防疫所、臺中市動物保護防疫處、彰化縣動物防疫所、南投縣家畜疾病防治所、雲林縣動植物防疫所

副本：農業部部長辦公室、農業部杜次長辦公室、農業部主任秘書辦公室、本署署長室、本署傳副署長室、本署臺中分署、本署動物防疫組、臺北市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、社團法人桃園市獸醫師公會、基隆市獸醫師公會、金門縣獸醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、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、澎湖縣獸醫師公會、臺北市動物保護處、新北市政府動物保護防疫處、桃園市政府動物保護處、基隆市動物保護防疫所、金門縣動植物防疫所、連江縣政府、臺南市動物防疫保護處、高雄市動物保護處、嘉義縣家畜疾病防治所、屏東縣動物防疫所、宜蘭縣動植物防疫所、花蓮縣動植物防疫所、臺東縣動物防疫所、嘉義市政府、澎湖縣家畜疾病防治所(均含附件)

署長 杜麗華



農業部動植物防疫檢疫署

「動物保護藥品管理辦法草案」分眾溝通會議 (中區獸醫師場) 會議紀錄

壹、時間：115 年 8 月 20 日（星期四）下午 2 時

貳、地點：本署臺中分署 3 樓會議室二（兼採視訊方式辦理）

參、主持人：傅副署長學理

紀錄：朱技正文玉

肆、主席致詞：略。

伍、出（列）席人員：詳如簽到簿。

陸、會中報告重點：

一、說明「動物保護藥品管理辦法草案」制度重點及訂定期程、資訊系統建置、藥品流向管理與申報規劃。

二、回應歷次會議獸醫師團體所提意見。

三、草案（附件）條文逐條說明。

柒、會議討論事項綜整：

一、獸醫端申報品項範圍、頻率及行政負擔

(一)與會者意見：

1. 動物醫院使用藥品種類繁多，如將口服及注射劑型抗生素全面納入申報，申報時須投入人力清點已拆封藥品，並核對使用量及庫存量，對小型或偏鄉動物醫院之行政負擔尤重。建議申報品項除依抗生素類別外，亦可依第一線、第二線、後線抗生素或用藥風險採分級管理；另對使用頻率或數量甚低之藥品，建議併同考量實務需求，妥適規劃申報頻率。

2. 人用藥品追蹤追溯制度分為 3 個層級，僅第 1 層許可證持有者及第 2 層經銷商須辦理申報，第 3 層醫療院所及藥局無須向該系統申報。另獸醫師法修正案將強化診療紀錄中飼主、動物及用藥資料之記載，未來相關資訊系統亦可掌握藥品供應資料，整體管理強度未必低於人醫用藥體系，爰建議整體檢視申報機制及管理強度，避免動物診療機構承擔與藥商相近之申報義務。

(二)本署及衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）回應：

1. 本署說明：

- (1) 現階段規劃獸醫端取得及使用之指定申報品項，包括食藥署指定追蹤追溯品項，以及口服、注射劑型抗生素；至機構間轉讓，考量其非屬常態供應行為，且相關藥品流向無藥事端資料可供勾稽，為完整掌握流向，爰規劃申報全部轉讓品項。申報頻率部分，規劃於次月 10 日前完成申報，係為與食藥署現行申報制度銜接，並避免資料累積後集中整理增加行政負擔。
- (2) 前述申報品項及頻率係農衛雙方工作小組現階段初步規劃，尚未定案。後續將俟分眾溝通會議完成並彙整意見後，再與衛生福利部及相關單位研商，屆時將視需要邀請獸醫師及藥師團體代表共同參與。
- (3) 考量獸醫師法修法尚需一定期程，本辦法將先行推動。另依行政院指示，動物保護藥品流向管理強度應與人用藥品相當，後續將在維持必要管理強度之前提下，兼顧藥品流向管理及獸醫臨床實務；並請各獸醫師公會協助蒐集會員意見，就建議納入申報之品項及適當申報頻率提供具體建議。

2. 食藥署補充說明，人用藥品追蹤追溯制度要求許可證持有者及各層級經銷商申報藥品流向；醫療院所及藥局因已有健保申報及病歷保存等管理機制，爰未要求向該系統重複申報，惟仍可透過相關制度掌握藥品流向。

二、 資訊系統建置進度及電子病歷介接

- (一) 臺中市獸醫師公會代表詢問流向管理資訊系統建置進度，以及未來能否與既有雲端或單機版電子病歷系統介接。
- (二) 本署說明，目前已完成資訊系統主要功能規劃，刻正辦理需求訪談；系統已規劃雲端用藥紀錄及電子病歷用藥紀錄介接功能，後續將請系統建置廠商與中華民國獸醫師公會全國聯合會（下稱獸醫師全聯會）進行需求訪談，並洽常用電子病歷系統業者研商介接事宜。

三、 蛇毒血清逾有效期限之使用

(一)臺中市獸醫師公會代表表示，獸醫端取得之蛇毒血清保存期限較短、儲備成本較高，臨床急需使用時可能無法即時取得新品；依相關文獻，逾效期蛇毒血清之效價未明顯降低，建議研議特殊情形下之使用彈性。

(二)本署說明，草案所定「變質或超過保存期限之藥品，不得用於動物之治療」，係基於一般用藥安全所為之通則性規範；至蛇毒血清是否得例外使用，仍須確認逾保存期限後之效價及安全性，後續將洽詢衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署），如有調整草案文字之必要，亦將洽法制單位研議。

四、動物用藥品缺貨之快速增列公告品項機制

(一)獸醫師全聯會代表表示，部分人用藥品原屬公告品項，嗣因國內已有相同動物用藥品而刪除；惟該動物用藥品如缺貨或無法供應，將造成用藥缺口，建議建立快速恢復公告之處理機制。

(二)本署說明，前開態樣將提請品項審查會議研議較快速之處理程序；另有前例係經與食藥署會商後辦理增列，惟仍須依相關法制作業程序辦理預告及公告。

五、藥局供應對象及獸醫師交付藥品之標示義務

(一)新竹市獸醫師公會代表詢問，飼主持獸醫開立之處方或用藥資訊，是否得直接向藥局購買動物保護藥品；另草案第 8 條所定獸醫師供應藥品予飼主時，「應依飼主要求」於藥品容器或包裝載明相關事項，是否僅於飼主提出要求時始須辦理。

(二)本署說明：

1. 動物保護藥品部分：草案規定藥商及藥局僅得供藥予符合資格之動物治療機構，未開放直接供應飼主，即使飼主持有相關用藥資料，仍不得據以向藥局購買。另「應依飼主要求」係指飼主提出要求時，獸醫師須於藥品容器或包裝載明相關事項。
2. 動物用藥品部分：動物用藥品與本會議所討論之動物保護藥品分屬不同管理制度，藥局如兼具動物用藥品販賣業者資格，得依動物用藥品管理法相關規定販售動物用藥品（非前述動物保護藥品）予一般民眾。

六、裁罰規定及地方主管機關稽查人力

(一)與會者意見：

1. 臨床獸醫師詢問，如未依本辦法規定辦理申報或相關作業，其處罰依據及罰鍰額度為何。
2. 新竹縣動物保護防疫所表示，地方動物保護機關與衛生局之組織層級、預算及稽查人力均有差異，擔心制度施行後，地方人力不足恐影響動物保護藥品流向管理及稽查成效。

(二)本署說明

1. 本辦法係依動物保護法第 4 條第 3 項授權訂定，違反相關規定者，依同法第 31 條規定，處新臺幣 3,000 元以上 1 萬 5,000 元以下罰鍰。
2. 本辦法之地方主管機關為直轄市、縣（市）政府，實務上由地方動物保護機關執行。考量地方稽查人力有限，未來將優先透過資訊系統掌握申報資料及異常流向，以減少例行性現場查核；惟涉及違規或檢舉案件時，仍須依個案辦理查核。

七、 專案進口藥品管控及教育訓練

(一)臨床獸醫師詢問，專案進口藥品是否須與一般動物保護藥品合併申報。

(二)本署說明，專案進口藥品採事前申請核准制，無須按月申報；僅須於轉讓予其他動物治療機構後事後備查。後續將辦理系統教育訓練並提供操作手冊，協助使用者瞭解申報規定及申報方式。

捌、 會議決議：

- 一、 依既定期程續辦分眾溝通會議，持續蒐集各界意見；本次會議所提意見，將併同後續分眾溝通會議意見彙整，作為草案及相關配套措施檢討修正之參據。
- 二、 有關獸醫端申報品項範圍、頻率及申報期限，將俟全部分眾溝通會議完成後，再與衛生福利部及相關單位研商，以兼顧用藥風險管理及獸醫師行政效能；並請獸醫師團體於會後就建議申報品項、風險分級及適當申報頻率提供具體意見。
- 三、 有關蛇毒血清逾有效期限使用之議題，將再洽詢疾管署可行之辦理方式。

玖、臨時動議：無。

壹拾、散會：下午 3 時 50 分。

動物保護藥品管理辦法草案總說明

動物保護藥品管理辦法(以下簡稱本辦法)係依動物保護法第四條第三項規定授權訂定。為明確規範治療動物疾病之藥品不足時，獸醫師(佐)得使用公告為動物保護藥品之人用藥治療犬、貓及非經濟動物，以兼顧動物醫療權益及避免其不當流用，爰擬具「動物保護藥品管理辦法」草案，計十一條，其要點如次：

- 一、本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、本辦法用詞之定義。(草案第二條)
- 三、中央主管機關公告動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者及職業團體提供建議。(草案第三條)
- 四、獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用動物保護藥品、專案進口藥品為治療動物之用，並規範取得該等藥品之方式及不得再轉供人用之限制。(草案第四條)
- 五、藥商或藥局供應動物保護藥品時應遵行之事項。(草案第五條)
- 六、動物保護藥品得在動物治療機構間互為轉讓。(草案第六條)
- 七、申請專案進口之程序、不予核准專案進口之事由及規範經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，並於一定年限保存供查核資料。(草案第七條)
- 八、動物治療機構之獸醫師(佐)使用動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物應遵守事項。(草案第八條)
- 九、明定經公告刪除之動物保護藥品品項後庫存品之處理機制。(草案第九條)
- 十、主管機關得派員稽查獸醫師(佐)、動物治療機構、藥商及藥局保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。(草案第十條)
- 十一、本辦法之施行日期。(草案第十一條)

動物保護藥品管理辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依動物保護法（以下簡稱本法）第四條第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、動物保護藥品：經中央主管機關依本法第四條第二項公告得由獸醫師（佐）填入診療紀錄使用於治療犬、貓及非經濟動物之人用藥物類別。 二、動物治療機構：指獸醫師法施行細則第六條第一款至第六款及第十款之機構，有診療犬、貓與非經濟動物之需要，且實際置有獸醫師（佐）者。 三、藥商：指藥事法第十五條第一款規定之西藥販賣業者及第十六條第一項規定之西藥製造業者。 四、藥局：指藥事法第十九條第一項規定，由藥師或藥劑生親自主持之處所。	本辦法之用詞定義。
第三條 中央主管機關依本法第四條第二項規定公告人用藥物類別為動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢獸醫、藥學、相關領域之專家學者及職業公會提供建議。	中央主管機關公告人用藥物類別為動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者及職業團體提供公告之相關建議。
第四條 治療動物之藥品不足時，得以下列方式取得藥品使用於犬、貓及非經濟動物： 一、動物保護藥品：由藥商或藥局供應取得。 二、專案進口藥品：依第七條規定申請專案進口經中央主管機關核准後取得。 前項藥品不得以任何方式復供人用。 管制藥品依管制藥品管理條例辦	一、獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用動物保護藥品、專案進口藥品為治療動物之用，並規範取得該等藥品之方式，爰為第一項。 二、任何人不得將所持有之動物保護藥品或專案進口藥品轉供人使用，爰為第二項。 三、管制藥品之使用與取得應依管制藥品管理條例規定辦理，不適用本辦法，爰為第三項。

理，不適用本辦法。 第五條 藥商或藥局供應動物保護藥品，應遵守下列事項： 一、供應對象以動物治療機構為限。 二、應確認動物治療機構出具設立或登記證明文件，或經中央主管機關認可為獸醫師執業機構之文件，及獸醫師（佐）執業執照，始得供應。 三、供應時於藥品最小供應單位之容器、包裝或藥袋上，以黏貼、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示「動保藥限供獸醫使用」等字樣或其他經中央主管機關核准之標示。 四、前款標示應清晰可見、足資辨識，並應採取適當措施防止竄改、偽造或破壞。 五、藥商或藥局供應動物保護藥品予動物治療機構前，應完成第三款規定之標示，並作成標示紀錄；其標示紀錄應載明品名、標示日期及標示數量，並以書面或電子方式保存至少三年。 藥局得依實際需求以整盒、拆零或分裝方式供應藥品。 藥商或藥局供應動物保護藥品應登載藥品名稱、交易日期、數量、供應對象等相關資料，以書面或電子方式至少保存三年，並應於次月十日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月供應藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、供應日期、批號、供應數量及供應對象。 動物治療機構購買動物保護藥品，其購買單據應以書面或電子方式保存三年。 經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構應於次月十	一、藥商或藥局供應動物保護藥品，應遵守下列事項： （一）供應對象限動物治療機構，並應由動物治療機構出具設立或登記證明文件，或經中央主管機關認可為獸醫師執業機構之文件，及獸醫師（佐）執業執照。 （二）供應時於藥品最小供應單位之容器或包裝上，以黏貼標籤、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示為動物保護藥品或其他經中央主管機關核准之標示。最小供應單位內之個別包裝得免逐一標示。 （三）為兼顧動物保護藥品供應實務及管理需求，避免因過早標示增加專用庫存管理負擔，影響供應意願，爰規定藥商或藥局於供應動物保護藥品予動物治療機構前完成第三款規定之標示即可；另為利主管機關後續查核及追溯標示情形，並規範其標示紀錄應以書面或電子方式保存至少三年。 二、考量動物醫療實務上常有小劑量用藥需求，且部分藥品無適當之小包裝規格，如限制僅得以整盒方式供應，恐增加負擔及造成藥品浪費，爰規定藥局得依實際需求，以整盒、拆零或分裝方式供應藥品，爰為第二項。 三、藥商或藥局供應動物保護藥品應登載藥品名稱、交易日期、數量、批號、買受來源、供應對象等相關資料，以
--	---

日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月取得藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、購買交易日期及取得數量。	書面或電子方式至少保存三年，並應以中央主管機關指定之期間及方式申報之，爰為第三項。 四、動物治療機構購買動物保護藥品，其購買單據應以書面或電子方式保存三年，爰為第四項。 五、中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構應以中央主管機關指定之期間及方式申報取得藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、購買交易日期及取得數量，爰為第五項。
第六條 動物治療機構取得之動物保護藥品，因動物診療需要，得在動物治療機構間互為轉讓。 動物治療機構間得以整盒、拆零或分裝方式轉讓動物保護藥品。 轉讓時應於藥品最小供應單位之容器、包裝或藥袋上，以黏貼、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示「動保藥限供獸醫使用」等字樣或其他經中央主管機關核准之標示。 讓與之動物治療機構應於次月十日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月轉讓藥品之受讓動物治療機構名稱、藥品許可證字號、品名、轉讓日期及轉讓數量。	一、為保障犬貓及非經濟動物之生命權及醫療權，並使動物治療機構能即時取得動物保護藥品以因應實際動物醫療需求，規定動物保護藥品得在動物治療機構間互為轉讓，爰為第一項。 二、動物治療機構間得以整盒、拆零或分裝方式轉讓動物保護藥品，爰為第二項。 三、轉讓時應於藥品最小供應單位之容器或包裝上，以黏貼標籤、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示為動物保護藥品或其他經中央主管機關核准之標示，爰為第三項。 四、為確保動物保護藥品流向管理，規定讓與動物保護藥品之動物治療機構應以中央主管機關指定之期間及方式申報轉讓之藥品名稱、日期、數量及受讓動物治療機構名稱，爰為第四項。
第七條 獸醫師（佐）需用國外供人使用之藥品治療犬、貓及非經濟動物，且國內已無供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品者，得由所屬動物治療機構或獸醫師公會填具申請書並檢附相關資料如附件，向中央主管	一、獸醫師（佐）治療犬貓及非經濟動物仍有少數個案需使用到國內已無供應之人用藥品，基於保障動物醫療權益，為明確申請專案進口之程序，爰為第一項。 二、不予核准專案進口之事由，爰為第

機關申請專案進口。

前項申請有下列情形之一者，不予核准：

- 一、國內有供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品。
- 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屆期未補正或補正不完全。
- 三、申請前一年內，經中央主管機關查核有違反第四條第二項有關專案進口藥品不得以任何方式復供人用規定之情形。

經核准專案進口之藥品，應明顯標示「專供動物使用」字樣。

動物治療機構依第一項規定取得之專案進口藥品，於本機構或其他動物治療機構有緊急醫療之必要或其他正當理由時，得提供使用。

前項情形屬機構間轉讓者，讓與動物治療機構應於事實發生之日起十四日內，檢附受讓動物治療機構負責人同意書、飼主同意書、處方箋，報請讓與及受讓動物治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。

獸醫師公會依第一項規定取得之專案進口藥品，應於每月二十日前將上個月藥品供應對象及數量清冊，報請該公會及受供應動物治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。

經核准專案進口藥品，應記錄進口之藥品品名、輸入或取得日期、來源、使用、轉讓、銷毀數量資料，並保存三年。

經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前已核准專案進口者，得於

二項。

三、經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，爰為第三項。

四、考量專案進口藥品係依個案診療需求申請核准輸入，實務上可能因動物轉院、病況變化或其他不可預期因素，致專案進口藥品未能全數使用，如逕予銷毀，恐造成藥品資源浪費；另於突發緊急醫療情形下，其他動物治療機構可能尚未及完成專案申請程序，即有即時用藥之必要，爰增訂調度轉讓機制，以兼顧診治需求及藥品資源合理運用，爰為第四項。

五、明定屬機構間緊急轉讓時之應辦理備查程序，確保藥品流向追蹤及責任明確，爰為第五項。

六、明定獸醫師公會供應專案進口藥品時之應辦理備查程序，確保藥品流向追蹤及責任明確，爰為第六項。

七、進口者應記錄進口之藥品品名、輸入或取得日期、來源、使用、銷毀數量資料，並保存三年，爰為第七項。

八、明定經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前已核准專案進口者，得於藥品有效期間或保存期限內續依第四項至第七項規定辦理，以避免不必要之資源浪費，並符合信賴保護原則。

藥品有效期間或保存期限內依第四項至前項規定辦理。	
第八條 獸醫師(佐)使用動物保護藥品或專案進口藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應遵守下列事項： 一、依其專業參酌相關文獻，並注意對動物之安全性，且不得為治療動物目的以外之使用。 二、於診療紀錄記載藥品名稱、藥量、用法等相關資訊。 三、事先告知動物飼主或其代理人，說明該藥品使用後可能之不良反應或副作用等注意事項。但治療無主動物時，得免告知。 四、供應藥品予飼主時，應依飼主要求於該藥品之容器或包裝載明動物種類或名稱、藥名、用法、應注意事項、機構名稱及供應年、月、日。但因藥品容器或包裝面積、材質，或其他特殊因素，載明顯有困難者，得以書面方式提供。 五、變質或超過保存期限之藥品，不得用於動物之治療，應予銷毀，銷毀前應予標示並明顯區隔放置。 六、藥品庫存場所及調劑場所應分開區隔。 經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構或獸醫師(佐)使用動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應於次月十日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月之使用、耗損及庫存數量。	一、動物治療機構之獸醫師(佐)使用動物保護藥品或人用藥品治療犬、貓及非經濟動物應遵循之事項，爰為第一項。 二、經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構或獸醫師(佐)應依中央主管機關指定之期間及方式申報使用動物保護藥品之名稱及數量資料，爰為第二項。
第九條 經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前藥商或藥局已依第五條第一項第三款規定完成動物保護藥品標示者，經直轄市、縣(市)主管機關清查數量，並核准黏貼或加蓋驗章標誌後，得於藥品有效期間或保存期限內供應。	明定經公告刪除之動物保護藥品品項後庫存品之處理機制。經地方主管機關清查驗章後，得於藥品有效期間或保存期限內續行供應、調用或使用，以避免不必要之資源浪費。

前項動物保護藥品，動物治療機構得於藥品有效期間或保存期限內依第六條規定互為轉讓及依前條規定使用。	
第十條 主管機關得隨時派員稽查獸醫師（佐）、動物治療機構、獸醫師公會、藥商或藥局依本辦法規定登載資料或應保存之單據、診療紀錄等資料，受稽查者不得規避、妨礙或拒絕。	一、規範主管機關及得派員稽查獸醫師（佐）、動物治療機構、獸醫師公會保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。 二、又違反本條規定者，依動物保護法第三十一條，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰，並得限期令其改善；經限期令其改善，屆期未改善者，得按次處罰之。
第十一條 本辦法自發布日施行。	本辦法之施行日期。

第七條附件申請專案進口藥品應附資料表

用途 應檢附資料	獸醫診療機構 診治動物使用	動物防疫、檢 疫機關或動物 衛生檢驗研究 機構防疫、檢 疫或試驗研究 使用	聘用專職獸醫 師或獸醫佐之 動物飼養場或 其他經中央主 管機關認可之 機構診治動物 或防疫使用	獸醫師公會轉 供獸醫師(佐) 診治動物或防 疫使用
貨品進口審核通知書申 請書	○	○	○	○
原產國或輸出國之市售 標籤仿單影本	○	○	○	○
原產國或輸出國販售證 明，或當地國家官方核 准藥品網站資料	○	○	○	○
申請機構設立或登記證 明文件影本	○ (應提供開業執照 影本)	×	△	○ (應提供團體登記 證照影本)
申請機構負責人同意書	○	○ (得以蓋印信公文 取代)	○	○
獸醫師切結書	○	○	○	○ (得以負責人切結 書取代)
飼主同意書	○	×	×	×
完整之治療方式、療程 及相關文獻	○	△	△	×
處方箋:每次申請不超過 六個月之合理用量	○	×	△	×
專案計畫書，或研究試 驗計畫書	×	△	△	×
輸入人用藥品儲放地點 之說明文件	×	×	×	○
其他經中央主管機關指 定之文件	○	○	○	○

○：必須檢附。

×：無須檢附。

△：視個案而定。