

正 本

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：100臺北市中正區和平西路
二段100號9樓

承辦人：辛孟妍
電話：(02)3343-6427
傳真：(02)2304-7055

404

台中市北區北平一街3號

受文者：臺中市獸醫師公會

發文日期：中華民國109年12月9日
發文字號：防檢一字第1091473039號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文1091473039-a1~a2

主旨：檢送本局109年12月2日召開研商「人用藥品治療動物之藥品
專案進口事宜」第二次會議紀錄乙份，請查照。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、財政部關務署、經濟部國際貿易局、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺北市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、臺中市獸醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、高雄市獸醫師公會、基隆市獸醫師公會、桃園市獸醫師公會、新竹市獸醫師公會、新竹縣獸醫師公會、苗栗縣獸醫師公會、彰化縣獸醫師公會、南投縣獸醫師公會、雲林縣獸醫師公會、嘉義市獸醫師公會、嘉義縣獸醫師公會、高雄縣獸醫師公會、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、金門縣獸醫師公會、新北市獸醫臨床醫學會、臺灣臨床獸醫師協會、徐副局長榮彬

副本：本局局長室、本局秘書室、本局動物防疫組

局長杜文珍

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
研商「人用藥品治療動物之藥品專案進口事宜」第二次會議紀錄

壹、時間：109年12月2日(星期三)下午2時

貳、地點：和平辦公大樓502會議室

參、主持人：徐榮彬副局長

紀錄：辛孟妍

肆、出(列)席單位及人員：詳如簽到簿。

伍、討論事項：

案由：有關本局研擬獸醫師專案進口人用藥品治療動物申請流程案，提請討論。

說明：

- 一、立法委員邱志偉國會辦公室於109年3月18日召開「人用藥品治療動物之藥品專案進口事宜」協調會，獸醫師當日訴求國內未生產、無國內許可證之人用藥品能專案進口供治療動物使用，請相關機關協助。
- 二、本局於109年4月15日邀集相關機關團體召開「人用藥品治療動物之藥品專案進口事宜」會議，會議結論如下：
 - (一)未領有國內人用藥品許可證之國外人用藥品專案申請供動物治療使用，其是否同意輸入，重點在於是否同意獸醫師合法使用，宜由農委會辦理。
 - (二)藥品輸入時依所歸列貨品分類號列之輸入規定，取得簽審主管機關同意文件，始得輸入。
 - (三)藥品依輸入動物用藥品樣品贈品管理精神，由獸醫診療機構事先向動植物防疫檢疫局申請。申請細節及後續使用管理另行研議討論。
- 三、為供獸醫診療機關申請專案藥品輸入依循，本局研擬申請流程及應檢附資料提送本次會議討論。
- 四、為管理專案輸入供獸醫診療機構或各級動物防疫機關為診治犬、貓及非經濟動物疾病或防疫特殊需要之人用藥品，擬定下列方式：
 - (一)專案藥品以「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代

品項」，且於國內未領有人用藥品許可證之藥品為限。

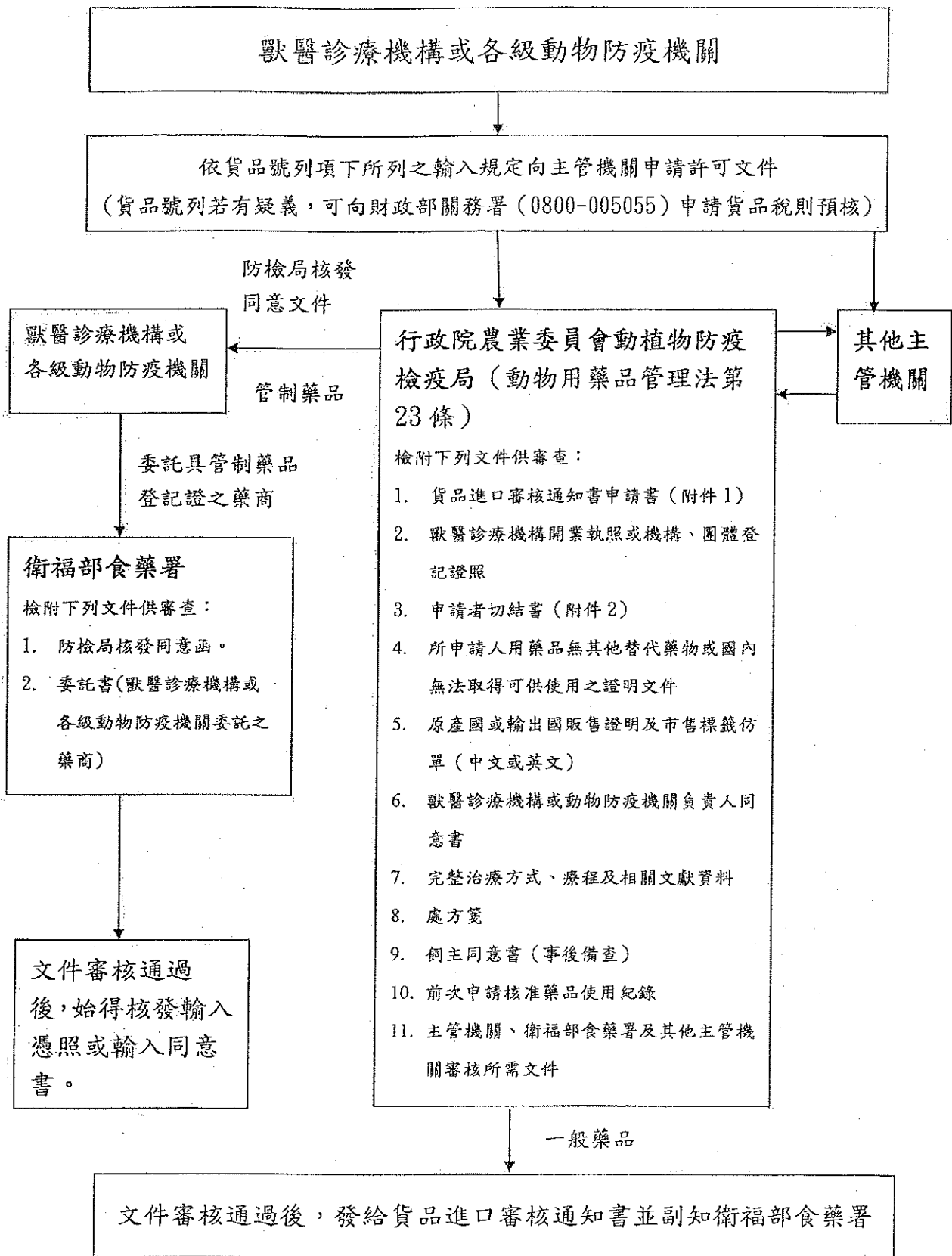
- (二)輸入專案藥品數量由本局審查評估以足供診治疾病或防疫之特殊所需為限，每次不得超過六個月用量，並應標示專案輸入藥品樣品字樣，且不得出售。
- (三)輸入申請人應設置簿冊，逐次記錄輸入人用藥品品名、輸入日期、使用數量、銷燬數量等資料，並予保存三年供查核。
- (四)專案藥品不得轉供人用或經濟動物使用。若違法供人使用，依藥事法相關規定查處；若違法供經濟動物使用，依動物用藥品管理法相關規定查處。

決議：

- 一、依各機關意見修正專案輸入人用藥品供診治犬貓及非經濟動物疾病申請流程如附件。
- 二、專案藥品輸入及管理方式經討論決議如下：
 - (一)獸醫師欲輸入國外人用藥品供動物使用，其品項以「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項」中，未領有人用藥品許可證，且同成分劑型藥品皆已切結不生產、不輸入者為限。
 - (二)輸入專案藥品數量由本局審查評估以足供診治疾病或防疫之特殊所需為限，每次不得超過六個月用量，並應由申請人標示專案輸入供動物用藥品字樣，且不得出售。
 - (三)輸入申請人應設置簿冊，逐次記錄輸入人用藥品品名、輸入日期、使用數量、銷燬數量等資料，並予保存三年供查核。
 - (四)專案藥品不得轉供人用或經濟動物使用。若違法供人使用，依藥事法相關規定查處；若違法供經濟動物使用，依動物用藥品管理法相關規定查處。

陸、散會：下午 3 點 55 分。

專案輸入人用藥品供診治犬貓及非經濟動物疾病申請流程



受理機關：行政院農業委員會
 動植物防疫檢疫局
 適用貨品：動物用藥品樣品贈品
 第一聯：受理機關存查聯

附件 1

貨品進口審核通知書申請書
 APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

共 1 頁 第 1 頁

1. 申請人 Applicant		4. 生產國別 Country of origin		
2. 統一編號 Unified code		5. 起運口岸 Shipping port		
3. 地址及電話 Address and Tel. No.		6. 賣方國家 Country of seller		
7. 項次 Item	8. 貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	9. 商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	10. 數量 Q'ty	11. 單位 Unit
12. 備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No. 動物藥樣入字第 號		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
A. 販賣業許可證或工廠登記證字號 號		申請人蓋章 Signature of Applicant		
B. 用途及分配				
C. 應檢附文件 提貨單或發票				
D. 應檢附文件 藥品說明書				
E.				
F. 本同意書限一次使用。		收件號碼 收件日期	防檢一字第 號	

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code) 由海關依報費認定。

輸入專案藥品切結書

本人 _____，因診治患畜需要，申請輸入專案藥品，

藥品品名、品項單位及數量如下：

(請詳細填寫，例如：某產品品名、200 顆/瓶，共 1 瓶)

本專案藥品未領有中央主管機關核發之許可證，其療效及安全性由本申請人及診療處方之獸醫師自行負責。

另保證申請之藥品僅供本申請人診治患畜使用，不對外販售。

本專案藥品不得轉供人用或經濟動物使用。若違法供人使用，依藥事法相關規定查處；若違法供經濟動物使用，依動物用藥品管理法相關規定查處。

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：

中華民國 年 月 日

飼主同意書

本人_____同意_____ (動物醫院)，

以下列專案輸入藥品對我飼養的寵物進行診治。

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的飼主自行負責。

本藥品不得轉供人用或經濟動物使用。若違法供人使用，依藥事法相關規定查處；若違法供經濟動物使用，依動物用藥品管理法相關規定查處。

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