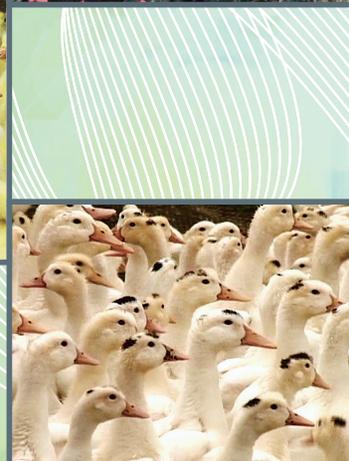


# 飼料添加動物用藥品安全 管理手冊



作者

廖震元、許振忠、林志勳  
(依筆畫排序)

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局  
財團法人台灣動物科技研究所  
中華民國一〇〇年十二月



## 目 錄

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 序 .....                    | iii |
| 第一章、飼料安全重要性 .....          | 1   |
| 前言 .....                   | 1   |
| 交叉污染 .....                 | 1   |
| 飼料混合不均與分離 .....            | 3   |
| 動物產品藥物殘留之危害 .....          | 4   |
| 第二章、飼料原料之安全管理 .....        | 5   |
| 飼料原料主要安全性問題 .....          | 5   |
| 飼料安全管理之重點 .....            | 5   |
| 飼料原料之品質管理 .....            | 5   |
| 第三章、飼料添加藥物規範與配伍禁忌 .....    | 6   |
| 動物用藥品使用準則 .....            | 6   |
| 水產動物用藥品使用規範 .....          | 7   |
| 含藥物飼料添加物使用規範 .....         | 9   |
| 歷年刪減含藥物飼料添加物品目乙覽表 .....    | 11  |
| 飼料廠使用含藥物飼料添加物紀錄簿 .....     | 12  |
| 自製自用飼料戶使用含藥物飼料添加物紀錄簿 ..... | 13  |
| 配伍禁忌與禁藥 .....              | 14  |
| 第四章、飼料配製之加藥管理 .....        | 17  |
| 選用合法藥物 .....               | 17  |
| 飼料配方單確認 .....              | 17  |
| 飼料配方單傳遞與更新 .....           | 17  |
| 添加物與藥物存放管理 .....           | 18  |
| 投料區規劃與操作 .....             | 18  |
| 成品管理 .....                 | 19  |

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 第五章、硬體及環境之安全管理 .....           | 20 |
| 運輸車輛之管理 .....                  | 20 |
| 飼料主、副原料進料口之管理 .....            | 20 |
| 輸送管線之管理 .....                  | 20 |
| 混合機之管理 .....                   | 21 |
| 儲存桶之管理 .....                   | 21 |
| 原料與飼料倉儲之管理 .....               | 21 |
| 配藥室之管理 .....                   | 22 |
| 投藥口之管理 .....                   | 22 |
| 工廠環境之管理 .....                  | 23 |
| 各工作場所之環境設施與動線規劃 .....          | 23 |
| 廠區相關事項之標示 .....                | 23 |
| 回收飼料之管理 .....                  | 23 |
| 危機管理 .....                     | 23 |
| 第六章、畜牧場端之飼料驗收與正確用藥 .....       | 24 |
| 第七章、自製自用飼料戶配製飼料及用藥應注意事項 .....  | 25 |
| 第八章、結語 .....                   | 26 |
| 附件 .....                       | 27 |
| 附件1、飼料廠之HACCP精神及相關之危害控管點 ..... | 27 |
| 附件2、動物用藥品管理法 .....             | 31 |
| 附件3、動物用藥品管理法施行細則 .....         | 39 |
| 附件4、獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法 .....  | 41 |
| 獸醫師(佐)處方藥品品目及使用類別表修正規定 .....   | 42 |
| 獸醫師(佐)處方箋 .....                | 43 |
| 動物用藥品販賣業者販賣獸醫師(佐)處方藥品紀錄簿 ..... | 44 |
| 附件5、動物用藥品販賣業管理辦法 .....         | 45 |
| 動物用藥品販賣業登記申請書 .....            | 47 |
| 申請動物用藥品販賣業許可證所應檢附證件及資料表 .....  | 48 |
| 動物用藥品販賣業許可證 .....              | 49 |



## 序

台灣地處亞熱帶，炎熱多濕，本就有利於各種病原及病媒孳生，加以動物飼養業者為提高單位產量，多以集約方式經營，致飼養密度高，若未能妥善管理，落實消毒等自衛防疫工作，一旦發生疾病，往往不易有效控制。因此，於動物飼養過程中使用藥物來防治疾病的發生，勢所難免，惟如何加強安全用藥宣導及管理，則為農政機關與相關產業團體共同努力的方向。

動物用藥品概分為獸醫師(佐)處方藥品及非處方藥品二種，前者須經獸醫師(佐)診斷及開立處方箋後始得購買與使用，除少部分藥品須由獸醫師(佐)親自使用外，大多數藥品係由養畜禽業者在獸醫師(佐)監督之下或依獸醫師(佐)處方使用；至於後者，亦仍須依藥品標籤仿單的指示使用，以達到藥品的預期效果。

為輔導飼料廠和自製自用飼料戶業者瞭解使用動物用藥品的正確知識，避免飼料在製程中受藥物交叉污染，期能確保飼料生產安全，以維護動物健康，進而確保國民食用畜禽產品衛生，爰邀請專家學者共同編撰「飼料添加動物用藥品安全管理手冊」，內容涵蓋飼料與飼料原料之安全管理、飼料添加藥物規範與配伍禁忌、飼料配製加藥之管理、硬體及環境之安全管理、畜牧場端之飼料驗收與正確用藥、自製自用飼料戶配製飼料及用藥應注意事項，並介紹危害分析重要管制點(HACCP)，期能提升飼料安全品質。此手冊可協助主管機關輔導飼料廠與自製自用飼料戶業者在飼料製程避免受藥物交叉污染。

本手冊係由本局動物防疫組同仁精心策劃，承相關專家學者貢獻知識與經驗的結晶，充分蒐錄相關飼料安全用藥應注意事項資料，內容十分豐富與實用，對於相關工作人員的辛苦及財團法人台灣動物科技研究所協助手冊之編印，在此一併致謝，並祈各界不吝賜教。

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

中華民國一〇〇年十二月



# 第一章、飼料安全重要性

## 前言

飼料是人類動物性食物鏈之起點(圖1.1)，有良好的飼料原料才有高品質的飼料，有高品質的飼料才能生產健康的動物，有健康的動物才能產出優良的產品，有優良的產品才能維護人類的健康。在先進國家，已將家畜禽飼料視為食品管理。故飼料製造安全的重要性，不言可喻。

飼料安全係指所生產供應的飼料，對動物、使用者、環境、動物產品及消費者是安全的。要製造安全的飼料，必須要有良好的飼料原料，並防範飼料製造過程受藥物交叉污染(cross-contamination)及藥物的使用不當；同時亦應注意飼料的混合均勻度及分離問題，擬訂及落實各項生產與用藥安全管理措施，始能確保飼料品質及藥品之正確使用。

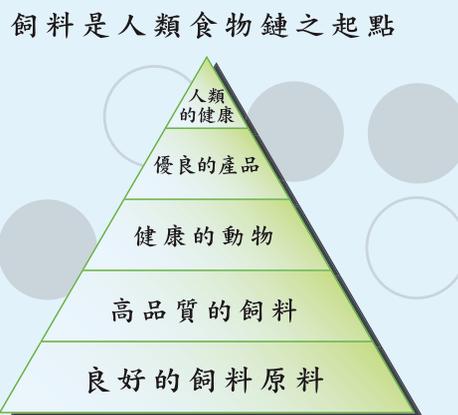


圖1.1 飼料品質管理之重要性

## 交叉污染

### 1. 定義

交叉污染亦可稱為殘留性污染。交叉污染常指污染物質原可依規定用量合法使用，但因生產設施中之物質殘留導致飼料中之含量超出合法用量範圍；或一種添加物准許添加在某種動物飼料中，但完成此種飼料後，殘留污染下一批不可添加此種添加物之飼料；或由藥物添加區污染到空白無藥物添加區等稱之。

### 2. 檢視交叉污染之方法

- (1) 選用一種或數種追蹤劑(tracers)
- (2) 將追蹤劑添加於一批飼料(batch)之混合桶
- (3) 於各生產製程中採樣
- (4) 分析樣品中追蹤劑含量
- (5) 判斷交叉污染情形



### 3. 追蹤劑之種類

各國選用之追蹤劑包括：甲基藍(德國)、錳與鈷(荷蘭)、食鹽(美國)、細鐵粉(德國、美國、瑞士、比利時、荷蘭、盧森堡、挪威、丹麥、冰島等)。其中，以使用細鐵粉者為多。

### 4. 追蹤劑使用方法

舉例說明如下：

- (1) 加工含有藥物的一批飼料後緊接著加工另一批不含此種藥物之飼料，然後在生產製程中之不同點採樣化驗，判斷那一階段發生污染。
- (2) 使用細鐵粉外面包覆水溶性染料，細鐵粉每英兩約含100粒為宜，混合於飼料中(約每公噸含50公克)。然後依前述之方法處理，亦即緊接著混合未添加細鐵粉之飼料，使用磁鐵棒吸著細鐵粉，或採樣置於培養皿中，以濾紙覆蓋於上，再放一塊磁鐵覆蓋在濾紙上，然後上下搖動飼料樣品。將細鐵粉粒吸附於濾紙上，以水濕潤後，計算微細鐵粒之數目(圖1.2)。如此可偵測到污染之部位。



圖1.2 交叉污染追蹤劑偵測顯示圖

### 5. 飼料製造交叉污染的防止

#### (1) 獨立生產線

使用不同生產線，分別製造含藥物與空白不含藥物之飼料。

#### (2) 添加物(劑)之配製

含藥物與空白不含藥物之添加物(劑)配製，應在不同空間且不會相互污染處。人員由含藥物區進入空白不含藥物區前，應以空氣吸嘴將身上及衣物附著之灰塵吸乾淨，方可進入。

#### (3) 飼料製造次序之安排

如無獨立生產線，則應循以下方法配製：

A. 先製造不含藥物飼料後，再製造含藥物飼料。

B. 製造含藥物飼料時，給同一類動物使用之飼料安排一起配製，且先配製添加藥物濃度



- 高者，再配製添加藥物濃度低者。
- C. 製造給同一類動物使用之含藥物飼料後，隨後製造給同一類不受停藥期限限制動物之不含藥物飼料數批，至生產製程中無藥物殘存時，再生產嚴格要求不可含藥物之空白飼料。
- D. 以沖洗用材料沖洗生產製程至無藥物殘存，再製造不含藥物飼料。
- E. 常用沖洗材料之玉米粉用量約為混合機容量之5%，但不少於100 kg。
- (4) 使用特殊的清除機械  
如使用空氣噴嘴或吸嘴等清除殘留於機械或衣物之飼料。
- (5) 避免人為錯誤  
核對出入貨紀錄及存量，避免人為秤取的錯誤。
- (6) 使用不易產生靜電的添加物(劑)  
如磺胺劑靜電吸附性強，儘量不使用或使用經包埋處理之顆粒劑型磺胺劑，而不使用粉狀者。
- (7) 粉塵回收  
以集塵系統收集藥物粉塵，並注意回流管線之藥物殘存情形。生產含藥物飼料時所收集之粉塵，加入下一批配製合同一類藥物之飼料中，惟仍應注意清潔避免遭不同藥物污染。

## 飼料混合不均與分離

### 1. 定義

所謂飼料混合不均，是指飼料經混合後各區域之原料分布比例與當初加入混合機原料預期之比例不同；分離現象則是指飼料中某些特定顆粒，聚集在一起未能均勻分布的現象。飼料經混合後分離與混合不均之情形，均對品質造成不良影響。

### 2. 混合均勻度的測定

為瞭解飼料的混合均勻度是否適當及是否發生分離，應定期檢測飼料混合均勻度。

#### (1) 採樣

每批飼料採取10~12個樣品，分析其食鹽含量之變異係數值。採取樣品應在排料一定間隔時間採取，其精確性較佳。

#### (2) 食鹽含量分析

使用滴定法、沉澱法、化學分析法、染色指示劑法(如 Quantab Chloride Titrator) 或溶液中離子電位差法等方法，分析每個飼料樣品中食鹽含量。

#### (3) 均勻度分析

飼料混合均勻度之高低，以供試樣品中食鹽含量值之變異係數值(Coefficient of variation) 之大小表示之。其變異係數值愈小者，則表示混合均勻度高，混合效果愈好。反之，變異係數值愈大，則混合均勻度低，混合效果差。變異係數值計算公式如下：



$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n}$$

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - (\sum_{i=1}^n x_i)^2 / n}{n-1}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - (\sum_{i=1}^n x_i)^2 / n}{n-1}}$$

$$c.v. = \frac{s}{\bar{x}} \times 100 = \text{_____} \%$$

$x$  = 樣品分析值

$\bar{x}$  = 樣品分析平均值(Mean)

S = 標準機差(Standard deviation)

CV. = 變異係數值(Coefficient of variation)

CV = 1~10%之間尚可，超過 10 % 以上則應加以注意。配合飼料工廠標準規定，混合均勻度之變異係數值不得超過 15 % 。

## 動物產品藥物殘留之危害

供食用之禽、畜或水產動物經飼料攝食藥物後，在其可食組織(肉或內臟)中，或其生產之產品(乳或蛋)中，若殘存未排出的藥物或毒理學上具有活性的代謝物情形，即稱為藥物殘留。

藥物殘留對人體的危害，主要是消費者在長期攝食殘留過量藥物之禽、畜或水產動物產品所產生之不良影響。其可能會引起再生不良性貧血，如氯黴素(chloramphenicol)；有些藥物會引起過敏反應如青黴素(penicillin)；更甚者，有些藥物具有致癌的風險，如富來頓(furazolidone)；以及具有致畸胎性，如必利美達民(pyrimethamine)等。因此不論禽畜水產養殖業或飼料藥品業者均有義務與責任遵守用藥規定，正確安全用藥，維護消費者食用畜禽水產品健康。



## 第二章、飼料原料之安全管理

### 飼料原料主要安全性問題

主要的安全性問題有：農藥殘留、產生黴菌毒素、混入有害物質、潛伏牛海綿狀腦病(BSE)病原畜體之副產物、病原微生物(沙門氏菌)污染、抗菌性物質殘留及環境污染有害物質等。

### 飼料安全管理之重點

1. 原料之品質管理相較於製品品質管理更為重要。
2. 管理應以制度、紀錄及檢驗分析為手段，以改善設備為工具，以危機處理為補救措施。

### 飼料原料之品質管理

#### 一. 來源

- (1) 良好的飼料原料應無農藥殘留、微生物(沙門氏菌)與黴菌毒素污染及抗菌性物質殘留，並無混入有害物質等。
- (2) 飼料廠應向信譽優良的供應商採購原料，注意載運原料的貨櫃與車輛之污染問題，以確飼料原料品質的安全。
- (3) 強化飼料原料的驗收查證能力，並取得供應商的保證文件及訂定原料採購規格契約與罰則。
- (4) 訂定例行的抽樣檢驗及自主管理工作。

#### 二. 飼料原料之檢驗

##### (1) 黴菌毒素之檢驗建議

- A. 檢驗項目：黃麴毒素(aflatoxin)、玉米赤霉烯酮(F2毒素、zearaleone、ZEA)、嘔吐毒素(deoxynivalenol、DON)、伏馬鐮刀毒素(fumonisin、FUM)、赭麴毒素(ochratoxin A、OTA)、新月毒素群(trichothecenes、T-2)等，視需要選擇檢驗
- B. 檢驗對象：能量類及植物性蛋白類等植物性原料，如玉米、黃豆及其相關副產品等。

##### (2) 微生物之檢驗建議

- A. 黴菌：玉米、黃豆及麩皮等植物性原料。
- B. 沙門氏菌：動物性蛋白類原料。

##### (3) 重金屬之檢驗建議

- A. 檢驗項目：鉛(Pb)、鎘(Cd)、汞(Hg)、砷(As)。
- B. 檢驗對象：礦物質類原料，如硫酸鹽類、磷酸鹽類及碳酸鹽類等，視需要選擇檢驗。

##### (4) 藥物殘留之檢驗建議

- |      |                               |
|------|-------------------------------|
| 農藥   | A. 檢驗項目：除草劑及殺蟲劑，視需要選擇檢驗。      |
|      | B. 檢驗對象：植物性原料，如玉米、黃豆粉。        |
| 動物用藥 | A. 檢驗項目：抗生素、抗菌劑及禁用藥品，視需要選擇檢驗。 |
|      | B. 檢驗對象：動物性原料，如肉骨粉、魚粉。        |



## 第三章、飼料添加藥物規範與配伍禁忌

### 動物用藥品使用準則

農委會94.05.04.農授防字第0941472332號令訂定

第一條 本準則依動物用藥品管理法第三十二條規定訂定。

第二條 獸醫師（佐）處方藥品之使用，應依獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法之規定。

非獸醫師（佐）處方藥品應依中央主管機關核定之產品標籤及仿單中所記載之內容使用。

第三條 水產動物用藥品之品目、使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應符合附件一水產動物用藥品使用規範規定。

第四條 動物用藥品添加於飼料中供給家畜禽作為促進生長、改善飼料利用效率及預防控制疾病之製劑，屬非處方藥品，但其品目、規格、使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應符合附件二含藥物飼料添加物使用規範規定。

第五條 含藥物飼料添加物之使用以依法登記之飼料廠及依飼料管理法登記之自製自用飼料戶為限。

第六條 飼料廠及自製自用飼料戶使用含藥物飼料添加物時應備置簿冊，將含藥物飼料添加物之使用對象、藥品名稱、使用量及販賣對象等記錄於簿冊（如附表），並予保存一年。

第七條 動物用藥品之停藥期，係指藥品於最後一次使用後，使用之動物及其產品不得上市供人食用所需之期間。

前項停藥期應按實足日數計算。二種以上之動物用藥品合併投予動物時，其停藥期以其中最長者為準。

第八條 本準則自發布日施行。



## 動物用藥品使用準則第三條附件一

### 水產動物用藥品使用規範

農委會100.08.17.農防字第1001474006號令修正

#### 一. 品目：

- (一) 安默西林Amoxicillin
- (二) 安比西林Ampicillin
- (三) 脫氧羧四環黴素Doxycycline
- (四) 紅黴素Erythromycin
- (五) 氟甲氧黴素Florfenicol
- (六) 氟滅菌Flumequine
- (七) 北里黴素Kitasamycin
- (八) 林可黴素Lincomycin
- (九) 歐索林酸Oxolinic acid
- (十) 羧四環黴素Oxytetracycline
- (十一) 史黴素Spiramycin
- (十二) 磺胺二甲氧嘧啶Sulfadimethoxine
- (十三) 磺胺一甲氧嘧啶Sulfamonomethoxine
- (十四) 甲磺氧黴素Thiamphenicol
- (十五) 三氯仿Trichlorofon

#### 二. 本規範指定之對象水產動物如下：

- (一) 鰻形目：例如鰻魚、胸鱒等。
- (二) 鮭形目：例如鱒魚、香魚等。
- (三) 鼠鱈目：例如虱目魚等。
- (四) 鯉形目：例如草魚、鯉魚、鱧魚、青魚、鯽魚、泥鰍、鯛魚、鯉魚、紅鮭魚、石鮒等。
- (五) 鯰目：例如鯰魚、塘虱魚等。



- (六) 鱸形目：例如金目鱸、七星鱸、鱸、鰲魚、花身雞魚、海鱸、黃臘鰻、紅甘鰻、青甘鰻、銀紋笛鯛、花軟厚石鱸、包公魚、青嘴龍占、嘉鱸魚、黃錫鯛、黃鰭鯛、黑鯛、赤鯨、變身苦、金鐘、吳郭魚、烏魚、午仔、鸚哥魚、舌鰕虎魚、臭都魚、網紋臭都魚、鮪魚、白鯧、鱧魚等。
- (七) 鱒形目：例如鱒龍魚等。
- (八) 十足目：例如草蝦、白蝦、斑節蝦、淡水長臂大蝦等。
- (九) 龜鱉目：例如甲魚等。
- (十) 無尾目：如牛蛙、虎皮蛙等。

- 三. 本規範所指之投藥途徑，「經口」係將指定之藥品，添加、混和或浸潤於水產飼料中或以其他方式經口投藥。「藥浴」係將指定之藥品，添加於養殖池或容器內之水中，以浸泡投藥。
- 四. 本規範所指之投藥劑量，經口投藥者均以魚之體重為單位，以藥浴投藥者均以水量（ppm）為單位。抗生素之劑量均以力價表示。
- 五. 本規範所定動物用藥品品目，應依獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法及本規範規定使用。但用於生理代謝特殊或飼養於特殊水溫、鹽度環境之水產動物，獸醫師（佐）應依專業調整其用法、用量及停藥期，以確保水產動物安全並避免藥品殘留未符規定。

本規範所定動物用藥品品目之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項，請自行政院農業委員會動植物防疫檢疫局網站下載，網址為：[www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw)。



## 動物用藥品使用準則第四條附件二

### 含藥物飼料添加物使用規範

農委會94.11.11.農授防字第0941473173號令修正

#### 一. 成分規格：

- (一) 抗生素製品，其抗生素總含量(力價)不得超過百分之二十二。
- (二) 非抗生素製品，其有效成分總含量不得超過百分之二十五。
- (三) 卡巴得(Carbadox)製品，其卡巴得成分不得超過百分之十一。

#### 二. 品目：

##### (一) 抗菌劑類：

- 1.1 安痢黴素Apramycin
- 1.2 胺苯亞砷酸Arsanilic acid
- 1.3 阿美拉黴素Avilamycin
- 1.4 枯草菌素Bacitracin
- 1.5 培可黴素Bicozamycin
- 1.6 卡巴得Carbadox
- 1.7 氯四環黴素Chlortetracycline
- 1.8 可利斯汀Colistin
- 1.9 待美嘧啶Dimetridazole
- 1.10 恩黴素Enramycin
- 1.11 富樂黴素Flavomycin (Bambermycin)
- 1.12 林可黴素Lincomycin (自中華民國95年1月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)
- 1.13 新黴素Neomycin
- 1.14 六肽黴素Nosiheptide
- 1.15 歐來金得Olaquinox
- 1.16 羥四環黴素Oxytetracycline
- 1.17 配尼西林Penicillin (自中華民國96年1月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)
- 1.18 洛克沙生Roxarsone
- 1.19 觀黴素Spectinomycin (自中華民國95年1月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)
- 1.20 磺胺二甲嘧啶Sulfamethazine
- 1.21 硫肽黴素Thiopeptin (自中華民國94年7月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)



- 1.22 泰妙素Tiamulin
- 1.23 泰黴素Tylosin
- 1.24 純黴素Virginiamycin (自中華民國95年1月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)

(二) 抗寄生蟲劑類：

- 2.1 安保寧Amprolium
- 2.2 氯吡啉Clopidol
- 2.3 賽滅淨Cyromazine
- 2.4 滴克奎諾Decoquinate
- 2.5 德畜黴素Destomycin A (自中華民國94年7月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)
- 2.6 戴克拉爾Diclazuril
- 2.7 衣索巴Ethopabate
- 2.8 效高黴素Hygromycin B (自中華民國94年7月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)
- 2.9 拉薩羅Lasalocid
- 2.10 馬杜拉黴素Maduramicin
- 2.11 孟寧素Monensin
- 2.12 摩朗得Morantel citrate (自中華民國94年7月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)
- 2.13 那寧素Narasin
- 2.14 乃卡巴精Nicarbazin
- 2.15 歐美德普Ormethoprim
- 2.16 沙利黴素Salinomycin
- 2.17 仙杜拉素Semduramicin
- 2.18 磺胺二甲氧嘧啶Sulfadimethoxine
- 2.19 磺胺奎林Sulfaquinoxaline
- 2.20 柔林Zoalene

(三) 抗黴菌劑類：

- 3.1 寧畜定Nystatin (自中華民國94年7月1日起刪除，改為獸醫師(佐)處方藥品)

### 三. 使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項：

本規範所定動物用藥品品目之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項，請自行政院農業委員會動植物防疫檢疫局網站下載，網址為：[www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw)。



## 歷年刪減含藥物飼料添加物品目乙覽表

| 日期        | 品目                       | 類別                 | 原使用對象動物         |
|-----------|--------------------------|--------------------|-----------------|
| 89年07月11日 | 安巴素(Avoparcin)           | 抗菌劑類               | 豬、雞、牛、火雞、鴨      |
| 90年01月02日 | 康黴素(Kanamycin)           | 抗菌劑類               | 雞、豬、牛           |
|           | 北里黴素(Kitasamycin)        |                    | 雞、豬             |
|           | 拉薩羅(Lasalocid)           |                    | 牛(雞:保留預防球蟲病)    |
|           | 沙利黴素(Salinomycin)        |                    | 豬(雞:保留預防球蟲病)    |
|           | 史黴素(Spiramycin)          |                    | 雞、豬             |
|           | 鏈黴素(Streptomycin)        |                    | 雞、豬             |
|           | 磺胺噻唑(Sulfathiazole)      |                    | 雞、豬、牛、鴨         |
|           | 安必樂(Arprinocid)          | 抗寄生蟲劑類             | 雞               |
|           | 保奎諾(Buquinolate)         |                    | 雞               |
|           | 海樂福精(Halofuginone)       |                    | 雞               |
|           | 左美素(Levamisole)          |                    | 豬、牛             |
|           | 羅苯嘧啶(Robenidine)         |                    | 雞               |
|           | 仙杜拉黴素(Semduramicin)      |                    | 雞(應預防球蟲病需要開放登記) |
|           |                          | 碘化蛋白(Thyroprotein) | 荷爾蒙劑類           |
| 91年12月26日 | 海樂喹啉(Halquinol)          | 抗菌劑類               | 豬、雞             |
|           | 乃託文(Nitrovin)            |                    | 雞、豬             |
|           | 羅力嘧啶(Ronidazole)         |                    | 豬               |
| 94年07月01日 | 硫肽黴素(Thiopeptin)         | 抗菌劑類               | 雞、豬             |
|           | 德畜黴素(Destomycin A)       | 抗寄生蟲劑類             | 雞、豬             |
|           | 效高黴素(Hygromycin B)       |                    | 雞、豬             |
|           | 摩朗得(Morantel citrate)    |                    | 豬               |
|           |                          | 寧畜定(Nystatin)      | 抗黴菌劑類           |
| 95年01月01日 | 林可黴素(Lincomycin)         | 抗菌劑類               | 雞、豬             |
|           | 觀黴素(Spectinomycin)       |                    | 雞、豬             |
|           | 純黴素(Virginiamycin)       |                    | 雞、豬             |
| 96年01月01日 | 配尼西林(Penicillin)         | 抗菌劑類               | 雞、豬             |
| 96年07月01日 | 枯草菌素(Bacitracin)         | 抗菌劑類               | 雞、豬、牛           |
|           | 氯四環黴素(Chlortetracycline) |                    | 雞、豬、肉鴨、牛        |
|           | 可利斯汀(Colistin)           |                    | 雞、豬、牛           |
|           | 新黴素(Neomycin)            |                    | 雞、豬             |
|           | 羥四環黴素(Oxytetracycline)   |                    | 雞、豬、牛           |



## 附表一

### 飼料廠使用含藥物飼料添加物紀錄簿

第 頁

|                  |    |   |        |   |      |            |           |       |      |    |
|------------------|----|---|--------|---|------|------------|-----------|-------|------|----|
| 飼料廠名稱            |    |   | 地址     |   |      |            |           |       |      |    |
| 負責人(簽章)          |    |   | 工廠登記字號 |   |      |            |           |       |      |    |
| 藥品名稱             |    |   | 許可證字號  |   |      | 動物藥製(入)字第號 |           | 批號    |      |    |
| 製造或輸入公司          |    |   | 藥品供應商  |   |      |            |           |       |      |    |
| 使<br>用<br>情<br>形 | 日期 |   | 配製之飼料  |   |      |            |           |       |      |    |
|                  | 年  | 月 | 日      | 使用對象  | 製造批號 | 重量(kg)     | 藥品添加量(kg) | 操作者簽名 | 販賣對象 | 備註 |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |
|                  |    |   |        | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |      |            |           |       |      |    |

- 備註：一、每種含藥物飼料添加物產品使用一張，同日配製多批飼料，應逐批填寫並保存一年，以供查核。
- 二、未依規定填寫及保存者，依違反「動物用藥品管理法」第32條規定，處新台幣90,000元以上450,000元以下罰鍰。
- 三、使用對象□處請以打勾方式表示。本表格可自行行政院農業委員會動植物防疫檢疫局網站下載，網址為：[www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw)。



## 附表二

## 自製自用飼料戶使用含藥物飼料添加物紀錄簿

第 頁

|  |     |   |                    |   |                        |                   |           |     |
|--|-----|---|--------------------|---|------------------------|-------------------|-----------|-----|
| 畜 牧 場 名 稱  |     |   | 地 址                |   |                        |                   |           |     |
| 負 責 人 ( 簽 章 )  |     |   | 使 用 登 記<br>證 書 字 號 |   |                        |                   |           |     |
| 藥 品 名 稱  |     |   | 許 可 證 字 號          |   | 動 物 藥 製 ( 入 ) 字 第<br>F |                   | 批<br>號    |     |
| 製 造 或 輸 入 公 司  |     |   | 藥 品 供 應 商          |   |                        |                   |           |     |
| 使<br><br><br><br><br><br><br>用<br><br><br><br><br><br><br>情<br><br><br><br><br><br><br>形 | 日 期 |   | 配 製 之 飼 料          |   |                        |                   |           |     |
|  | 年   | 月 | 日                  | 使 用 對 象   | 重 量 ( k g )            | 藥 品 添 加 量 ( k g ) | 操 作 者 簽 名 | 備 註 |
|  |     |   |                    | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |                        |                   |           |     |
|  |     |   |                    | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |                        |                   |           |     |
|  |     |   |                    | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |                        |                   |           |     |
|  |     |   |                    | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |                        |                   |           |     |
|  |     |   |                    | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |                        |                   |           |     |
|  |     |   |                    | <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 雞 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 鴨 |                        |                   |           |     |

備註：一、每種含藥物飼料添加物產品使用一張，同日配製多批飼料，應逐批填寫並保存一年，以供查核。

二、未依規定填寫及保存者，依違反「動物用藥品管理法」第32條規定，處新台幣30,000元以上150,000元以下罰鍰。

三、使用對象□處請以打勾方式表示。本表格可自行行政院農業委員會動植物防疫檢疫局網站下載，網址為：[www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw)。



## 配伍禁忌與禁藥

為確保動物用藥品之療效、維護動物健康及防範動物產品殘留藥物，應選購經政府核准登記之合法動物用藥品與正確安全使用。購買藥品應向合法販賣業者或推銷員購買，勿購用來歷不明、標示不清或不合法之藥品。使用處方藥品時，應遵守獸醫師(佐)處方箋上記載之用法、用量及停藥期等注意事項正確用藥。對於有停藥期之藥品，於使用後應確實遵守停藥期間，再將動物或其生產之生乳或蛋出售供宰、加工或食用。

在畜禽疾病的治療過程中，為了獲得更好的治療效果，常將數種藥物配合在一個處方中，如果正確配伍可使許多病畜達到醫療效果而早日康復；如果用藥不當，則適得其反，療效不彰，甚至使病情更惡化，造成死亡等不良後果。為了安全起見，臨床獸醫師最好了解各種藥物的配伍禁忌。配伍禁忌就是某些藥物在一起會發生不良反應，如藥效降低甚至無效或變成有毒物質，故一定要熟悉常用藥物之配伍禁忌。

本章節敘述之資訊僅供參考，仍應以購用藥品之標籤仿單中所記載內容為準。

抗菌劑可分為殺菌劑和制菌劑二大類，屬於同一類之藥物(殺菌劑+殺菌劑或制菌劑+制菌劑)間之併用是不會發生拮抗現象，有時甚至可發揮相加或相乘之效果。

一、不同類之藥物(殺菌劑+制菌劑)間之併用可能產生拮抗作用(表1)。這種現象之出現，主要是殺菌劑無法作用於病原菌已受制菌劑作用而停止增殖生長之菌體。

表1、藥物間之併用可能產生拮抗作用

| 殺菌劑                         | 制菌劑   |
|-----------------------------|---|
| 配尼西林類(penicillins)          | 磺胺劑類(sulfonamide)、氯黴素類(chloramphenicols)、巨環類(macrolides)、四環黴素類(tetracyclines) |
| 氨基配醣體類(aminoglycosides)     | 氯黴素類、四環黴素類  |
| 頭孢子菌素類(cephalosporins)      | 四環黴素類、紅黴素(erythromycin)   |
| 那利得酸(nalidixic acid)        | 氯黴素類、四環黴素類、二硝基酚(dinitrophenol)  |
| 安比西林、羧苄基配尼西林(carbenicillin) | 林可黴素lincomycin  |

二、同類之藥物可能因其作用機制或結構相似，會因彼此競爭而產生拮抗作用。

1. 巨環類、氯黴素類與林可黴素類皆作用於核糖體50S次單元，故不可同時併用。
2. 健牠黴素、鏈黴素、雙氫鏈黴素、康黴素、新黴素(neomycin)皆作用於核糖體30S次單元，故不可同時併用。
3. 摩朗得(morantel)、匹朗得(pyrantel)與左美素(levamisole)作用機制和毒性相似，故不可同時併用。
4. 普魯卡因(procaine局部麻醉藥)含有PABA成分，故磺胺劑類不可與其併用。



三、毒性、副作用相似之抗菌劑均應避免混合使用，如表2。

表2、抗菌劑併用加重其毒性者

| 抗菌劑   | 併用之藥物                 | 結果     |
|---|-----------------------|--------|
| 胺基配醣體類  | 磺胺劑、頭孢子菌素類或配尼西林類      | 加大其腎毒性 |
| 康黴素(kanamycin)或<br>雙氫鏈黴素(dihydrostreptomycin) | 葡萄糖聚醣(dextran)        | 加大其腎毒性 |
| 頭孢子菌素類  | 胺基配醣體類或可利斯汀(colistin) | 加大其腎毒性 |

四、不可與麻醉劑、肌肉舒張劑合用之抗菌劑：

健牠黴素、鏈黴素、雙氫鏈黴素、康黴素和新黴素(neomycin)。

五、抗菌劑與其他藥物併用影響其作用

表3、抗菌劑與其他藥物併用影響其作用

| 抗菌劑                   | 混合之藥物  | 結果   |
|-----------------------|--|------|
| 配尼西林 (penicillin G)   | 多種重金屬、碘、碘化物、麻黃素、維生素乙及氧化劑                         |      |
| 配尼西林類                 | 鐵、鋁  | 影響吸收 |
| 頭孢子菌素類                | 氯化鈣、葡萄糖酸 (calcium gluconate)、鎂鹽                  | 沉澱   |
|                       | 紅黴素 (腸胃外投予)                                      | 不相容  |
| 氯黴素                   | 鐵、維生素B12   | 影響吸收 |
| 恩氟奎林羧酸 (enrofloxacin) | 多價陽離子、鐵  | 影響吸收 |
| 紅黴素                   | 重碳酸鈉   | 活性增強 |
|                       | 氯化銨 (ammonium chloride)、檸檬酸                      | 活性減弱 |
|                       | 四環黴素 (腸胃外投予)                                     | 不相容  |
| 健牠黴素                  | 配尼西林類  | 失去活性 |
| 林可黴素 (lincomycin)     | 鋁  | 影響吸收 |
| 諾伯黴素 (novobiocin)     | 四環黴素   | 活性減弱 |
| 四環黴素類                 | 飼料、制酸劑、多價陽離子、鐵、重碳酸鈉、水楊酸鉍 (bismuth subsalicylate) | 影響吸收 |
| 那利得酸                  | 制酸劑  | 影響吸收 |
| 磺胺劑類                  | 制酸劑  | 影響吸收 |

六、抗寄生蟲劑與其他藥物併用影響其作用

球蟲病是台灣養雞場最困擾的疾病，尤其好發於平飼的仿土雞及放山雞。臨床上常以各種離子型球蟲劑與其他化學藥劑交替使用，以控制球蟲的發病率。但，飼料添加離子型球蟲劑常有特殊性禁忌，如表4。



表4、離子型球蟲劑和其他藥物同時使用的禁忌

| 化學物                              | 孟寧素 (Monensin) | 那寧素 (Narasin) | 馬杜拉黴素 (Maduramisin) | 沙利黴素 (Salinomycin) | 拉薩羅 (Lasalocid) |
|----------------------------------|----------------|---------------|---------------------|--------------------|-----------------|
| 泰妙素(Tiamulin)                    | -              | -             | -                   | -                  | +               |
| 泰黴素(Tylosin)                     | +              | +             | +                   | +                  | x               |
| 北里黴素(Kitasamycin)                | +              | +             | +                   | +                  | +               |
| 歐黴素(Oleandomycin)                | -              | x             | x                   | x                  | x               |
| 紅黴素(Erythromycin)                | -              | -             | +                   | -                  | +               |
| 氟滅菌(Flumequine)                  | +              | +             | +                   | +                  | x               |
| 磺胺二甲氧嘧啶 (Sulphadimethoxin)       | -              | -             | x                   | x                  | -               |
| 磺胺二甲基嘧啶 (Sulphamethazine)        | -              | x             | x                   | x                  | +               |
| 磺胺氯二氮二烯陸園 (Sulphachloropyrazine) | -              | -             | +                   | -                  | x               |
| 磺胺奎林 (Sulfaquinoxaline)          | -/+            | -             | +                   | -                  | +               |

表中所示是使用離子型球蟲劑時，須特別注意與其他藥物摻雜引起的副作用：“-”表示不相容易引發神經運動障礙，“+”是表示具相容性而無明顯副作用，“x”表示無科學性報告，“-/+”是具相容性及不具相容性的報告均有。

表5、抗寄生蟲劑與其他藥物併用影響其作用

| A                        | B  | 結果     |
|--------------------------|--|--------|
| 左美素                      | 匹朗得、摩朗得、雙乙基氨基甲醯(diethylcarbamazine)、有機磷劑(organophosphates)、新斯的明(neostigmine) | 毒性增加   |
|                          | 氯黴素  | 致死     |
| 摩朗得                      | mineral bullets  | 藥效降低   |
|                          | 雙乙基氨基甲醯、有機磷劑   | 應觀察副作用 |
|                          | 飼料中 bentonit   | 干擾檢驗分析 |
| 有機磷劑                     | 二甲基甲砒 (dimethyl sulfoxide, DMSO)   | 失去作用   |
| 匹朗得                      | 雙乙基氨基甲醯、有機磷劑   | 應觀察副作用 |
| 匹配拉淨(piperazine)         | 摩朗得、匹朗得  | 拮抗作用   |
| Oxfendazole或Fenbendazole | Bromsalan flukicides (Dibromsalan, Tribromsalan)                             | 流產或致死  |

### 行政院農業委員會公告刪除及禁止產食動物使用之動物用藥品列表

| 日期        | 品目  | 發文字號             | 備註                                 |
|-----------|---|------------------|------------------------------------|
| 91年12月26日 | 鄰二氯苯 (ortho-Dichlorbenzene)   | 農授防字第0911473046號 | 1. 鄰二氯苯：禁止動物使用<br>2. 氯黴素：禁止產食性動物使用 |
|           | 氯黴素 (Chloramphenicol)   |                  |                                    |
| 92年11月21日 | 硝基呋喃類 (Nitrofurans)   | 農授防字第0921473181號 | 自93年6月1日起全面禁止動物使用硝基呋喃類之動物用藥品       |
| 94年5月16日  | 氟奎諾酮類 (Fluoroquinolones)  | 農授防字第0941472294號 | 禁止產食性動物使用口服液劑及飲水散劑                 |
| 95年10月11日 | 乙型受體素 (β-agonist) 包括Salbutamol、Terbutaline、Clenbuterol、Ractopamine..等 | 農防字第0951473111號  | 1. 國內未曾核准使用<br>2. 禁止產食性動物使用        |



## 第四章、飼料配製之加藥管理

配製動物飼料應儘量避免使用藥物。但若為了促進畜禽生長及防治疾病等原因，配製飼料時可能有添加藥物之需求。因此，在配製飼料時需注重確認與現場標示，符合以下飼料配製操作，以利藥物有效管制及避免交叉污染。

### 選用合法藥物

配製合法的含藥物飼料應符合以下條件：

1. 獸醫師（佐）處方藥品：配製含處方藥品之飼料前，應先取得執業獸醫師（佐）進行疾病診斷後所開立之處方箋，始得以配製。
2. 非獸醫師（佐）處方藥品（含藥物飼料添加物）：配製含藥物飼料添加物之飼料應遵照「含藥物飼料添加物使用規範」之用法、用量、對象動物及停藥期等應注意事項規定，含藥物飼料添加物之種類分為：(1)抗菌劑類(2)抗寄生蟲劑類(3)抗黴菌劑類等。
3. 確認合法來源：選用之藥品應為合法廠商依法輸入或製造且取得主管機關登記許可之產品，例如具有動物用藥品許可登記字號等資訊。不得使用人用藥品、標示不清或來歷不明來源之藥品(圖4.1)。



圖4.1 採用合法動物用藥品

### 飼料配方單確認

在配製飼料時，應再次確認飼料配方單內容，在開始配製飼料前應複查，尤其應審慎查核無藥物(空白飼料)之飼料配方單內容，確認無使用含藥物原料等問題(圖4.2)。並且，應避免拿錯飼料單，例如：誤拿含藥物之飼料配方單，並誤配為無藥物之飼料等。為避免此一問題發生，建議利用顏色等較明顯、一目了然之方式來區隔管理含藥物與無藥物之飼料單。例如：含藥物之飼料配方單採用紅色紙張或紅字，以利現場操作時複查確認。



圖4.2 確認飼料配方內容

### 飼料配方單傳遞與更新

傳遞飼料配方單給現場作業人員時應確認更新，也就是說，現場飼料配製(或投藥)人員往往已經習慣原有之配製飼料動作，常常依照飼料品名將應投入的藥物記憶在腦海中，操作時也常常不看飼料配方單或是一直沿用現場的舊單子操作，並未及時更新資訊，以致於造成錯誤用藥。因此，傳遞飼料配方單給現場時，應確認現場配製或投藥人員更新資訊，以避免出錯(圖4.3)。

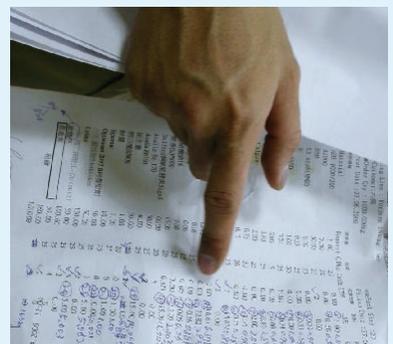


圖4.3 確認更新飼料配方內容



## 添加物與藥物存放管理

為了避免配製飼料時發生取錯原料與投錯原料等問題造成藥物污染，含藥物與無藥物(空白原料)之飼料原料應該區隔存放，且清楚標示以避免誤用，相關管制重點如下：

### 1. 倉儲管理：

倉儲中各類添加物之儲位應該加以明顯區隔，可於地面畫出儲位線、利用不同儲櫃及不同標示牌顏色等方式明顯標示，以利現場人員清楚區分，以避免因誤取原料造成交叉污染。

### 2. 秤料區管理：

除秤料間之待秤區處暫存原料應該以包括使用不同儲位、標示牌顏色等方式明顯標示區隔等倉儲管理要領外，秤好的半成品或預混原料區也應做明顯區隔。例如，秤後原料放置區應將含藥物及無藥物原料分開與明顯標示，用來承裝或移動原料之暫存桶、袋子等存放工具也應採用顏色管理區分或明顯標示、貼標籤等，以避免因誤取原料造成交叉污染(圖4.4)。



圖4.4 含藥物與無藥物原料明顯區隔

### 3. 投料區管理：

含藥物和無藥物原料之投料口與管路都應該區隔不混用且清楚標示。若硬體許可應設置含藥物與無藥物原料投入口於不同區域，或以不同投料口為密閉方式規劃，以避免粉塵造成交叉污染。投料區之原料暫存區也應該依照前述要領，以不同且明顯標示之儲位等方式明顯區隔，以避免誤取原料發生誤投。

### 4. 工具與設備管理：

以上除了含藥物與無藥物原料應區隔存放、明顯標示之外，所有配製含藥物和無藥物飼料之工具與設備，都應該加以區隔，並利用顏色、或標籤方式作明顯標示，以避免藥物經由工具混用造成交叉污染，尤其是秤料室之管控更應加強注意。

## 投料區規劃與操作

飼料廠的投料區是預防藥物交叉污染之管制重點之一，為了避免發生交叉污染與誤投藥物等問題，以下幾點必須注意：

### 1. 投料口與管路規劃：

投放含藥物或無藥物原料之投料口與管路，都應該區隔不混用。投料口應清楚標示，最好設置含藥物與無藥物原料投入口於不同區域，或者將不同投料口以密閉隔間方式規劃，以避免粉塵造成交叉污染。同時投料口若設有抽風設備，亦可減少投料區粉塵，降低粉塵造成之交叉污染。



## 2. 投料暫存區規劃：

含藥物與無藥物飼料原料應分區暫存，現場可利用地面畫線、棧板顏色、設置暫存櫃、貼標籤等方式，清楚明顯的將含藥物與無藥物飼料原料暫存區加以區隔，以避免發生取錯、投錯原料造成藥物污染(圖4.5)。



圖4.5 投料暫存區明顯區隔

## 3. 投料操作：

投料前應再次確認或複檢飼料配方單(或投料單)，確認所投原料沒有誤取。投料時盡量避免含藥物線與無藥物線同時進行投料，以免發生誤取、誤投或含藥粉塵造成之污染。

## 成品管理

含藥物飼料與無藥物飼料之成品管制，是在飼料出場前的最後一關，若此階段的把關有漏洞，將使得源頭管制所做的努力功虧一簣。含藥物飼料與無藥物飼料之成品管制需注意事項包括：

### 1. 飼料包裝與標示：

飼料成品若有使用包裝袋，應清楚標示添加藥品成分、停藥期及使用對象等資訊，以避免誤用。例如，將保育豬料或含藥物添加物誤用於肉豬後期階段，造成上市豬隻體內殘留藥物，危及消費者食用健康及違規受罰。最好是含藥物與無藥物之飼料採用不同顏色與排版之包裝設計，可讓使用者一目了然，不會誤用。

### 2. 儲存桶、區規劃：

含藥物與無藥物飼料原料應分開儲存，若使用儲存桶(例如散裝飼料)儲存，則含藥物與無藥物飼料成品應該採用固定桶位、避免交叉使用造成污染，同時，裝載無藥物飼料之運輸車也應該是空白飼料專用車(圖4.6)，不應與運送含藥物飼料運輸車混用。若飼料成品採用包裝袋裝與存放，則儘量依照含藥物與無藥物成品存放，以避免誤取、誤用。



圖4.6 空白飼料專用車

### 3. 採樣、留存與檢驗：

建議每批飼料成品留存樣品每包約500g，至少留存至該批飼料消耗完畢，甚至該批動物或其生產產品上市，以利後續若發生問題時，得以複驗或追蹤。飼料廠也應該定期或不定期將飼料成品採樣送驗(一包送驗、一包自廠留存)，以有效確認飼料品質及控管流程有效。



## 第五章、硬體及環境之安全管理

### 運輸車輛之管理

1. 飼料車進入廠區應有清潔消毒管理工作，飼料車出入口應設置噴霧消毒，尤其是輪胎與底盤消毒，並設置駕駛室與駕駛人員之消毒設施(圖5.1)。
2. 應有載運空白不含藥物飼料的專用飼料車，以避免藥物交叉污染。
3. 載運袋裝飼料的車輛應備有防雨的設備，以防飼料被雨淋濕。



圖5.1 飼料運送車輛入廠前消毒

### 飼料主、副原料進料口之管理

主、副原料進料口應設置防雨設施，防止原料被雨淋濕，設置篩網設施，以防止雜物掉入，進料完畢後應立刻清理乾淨，並加蓋以防止野鳥及嚙齒類動物入侵(圖5.2)。



圖5.2 原料進料口加蓋

### 輸送管線之管理

含藥物原料或飼料與空白不含無藥物者，宜有獨立的輸送管線，以避免藥物交叉污染，管線應定期清潔、消毒(圖5.3)。



圖5.3 獨立的無藥物添加物與含藥物添加物飼料之輸送管線

## 混合機之管理

含藥物與空白不含藥物飼料之混合加工作業，宜有獨立的混合機，以避免藥物交叉污染，混合機於混合卸料後，應清理避免飼料附著(圖5.4)。



圖5.4 獨立的無藥物添加物與含藥物添加物飼料之混合機

## 儲存桶之管理

含藥物飼料與空白不含藥物飼料，宜有獨立的儲存桶，以避免藥物交叉污染，儲存桶應定期清潔、消毒。

## 原料與飼料倉儲之管理

1. 原料倉庫、成品倉庫及添加物倉庫應有適當區分，易於變質之添加物宜設有空氣調節及除濕設施之專門倉庫，藥品應另外貯存，並設門鎖管制。每批原料與成品(每日)宜有樣品庫存，以利未來品質追蹤。
2. 為防止飼料受野生動物攜入病菌之污染，倉儲場所宜設置防鳥及齧齒類動物入侵之設施或撲滅計劃(圖5.6)。
3. 袋裝原料或飼料應存放於遮陰避雨的場所，並應堆放於棧板上(圖5.7)。
4. 各種原料或飼料應清楚標示進貨日期，並遵守存貨流轉，先進先出方式使用(圖5.8)。
5. 每種添加物或藥品應標示清楚，最好給予不同顏色標示，並設進出貨紀錄，以利管理，每日應核對使用量與配方設計是否符合。



活動式之防鳥膠片

圖5.6 倉儲區設置防鳥設施



圖5.7 袋裝原料或飼料放於棧板上。



圖5.8 飼料原料標示進貨批次及日期



圖5.9 每桶使用個別的杓子並標示清楚

## 配藥室之管理

1. 應將藥物與非藥物添加物分開儲存，並以顏色管理，各種添加物分別以不同顏色桶儲存，每桶使用個別的勺子，並標示清楚，避免交叉使用造成藥物污染(圖5.9)。
2. 藥物與非藥物添加物應使用個別的磅秤，配藥室宜採負壓通風，避免因粉塵而交叉污染。

## 投藥口之管理

藥物投入口周圍應加高，並鋪設篩網以避免雜物落入，投藥口於投藥後應立刻清理，宜以空氣吸嘴吸附於投藥口周邊之殘留藥物，勿使用掃帚等工具清理，以免附著藥物造成交叉污染，投藥口清理完畢後加蓋，以防雜物落入(圖5.10)。



圖5.10 含藥原料投入口周邊加高



## 工廠環境之管理

飼料工廠及其四周環境，宜整潔乾淨，無堆積足以產生臭味或有礙衛生之垃圾、污垢或雜物；並保持無穀物或原料，水溝加蓋，以免招來昆蟲、鳥類或嚙齒類動物繁殖和棲息(圖5.11)。



圖5.11 飼料廠區維持整潔

## 各工作場所之環境設施與動線規劃

1. 各工作場所應通風良好，光線充足，危險設備設置安全設施，動線考慮工作人員之安全及方便性。
2. 空白不含藥物飼料製造區與含藥物飼料製造區，人員移動，應設有足以防止藥物交叉污染之隔離設施或管理措施(圖5.12)。
3. 廠內車輛行走之動線規劃，應避免發生交叉污染。



圖5.12 獨立區隔的含藥物飼料添加物作業區。

## 廠區相關事項之標示

包括工作準則、安全警告事項、每批原料進貨日期標示等。

## 回收飼料之管理

退貨或回收的飼料，應妥善處理，不可回加入新鮮飼料再使用，可使用作為調製有機肥料的原料。

## 危機管理

應設置危機管理小組及退貨、回收之處置機制，以利飼料安全管理(圖5.13)。

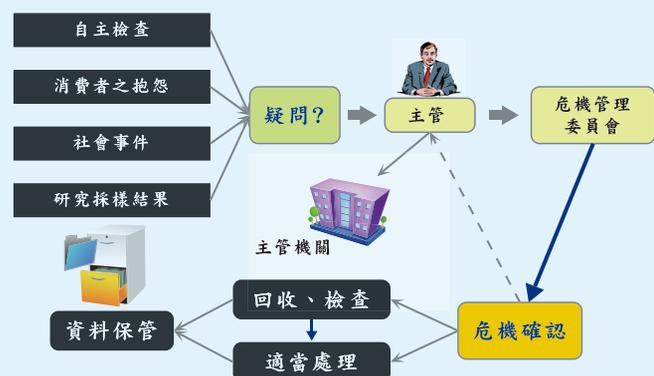


圖5.13 飼料危機管理系統流程圖例



## 第六章、畜牧場端之飼料驗收與正確用藥

飼料廠生產出來之飼料或半成品、精料等，包括原料、製造過程、儲存運輸等若能全程控管正確，則飼料到達畜牧場後的管理便是重點。為了避免在畜牧場端發生誤用或交叉污染等問題，有以下幾點必須注意：

### 1. 簽收與確認：

在飼料成品或原料運送達畜牧場時，應確實在簽收時確認所訂飼料無誤，若為散裝飼料，應確保入散裝桶儲存時桶位正確，以避免後續誤用嚴重影響上市禽畜產品安全性(圖6.1)。

### 2. 儲存管理：

畜牧場之散裝桶與管線都應該依照含藥物與無藥物飼料作區隔，且應固定使用，不得交叉混用，一般至少以肉豬或肉雞後期採用獨立一套空白飼料桶與管線為主，以避免因為含藥物與無藥物飼料交叉混用，最後造成空白飼料受藥物交叉污染。

### 3. 使用對象確認：

除了清楚註明使用對象之飼料成品(例如，母豬料、保育豬料、肉豬料、產蛋雞料、肉雞後期料等飼料)之外，需注意避免誤用或混用設備造成藥物交叉污染，現場若使用飼料原料，例如精料或預混料等，也應該確認使用對象後再添加入飼料中。同時，使用含藥物飼料務必要遵守停藥期規定。

### 4. 採樣、留樣與檢驗：

建議每批飼料成品留存樣品每包約500g，至少留存至該批飼料消耗完畢，儘可能留存至畜禽上市，以利後續若發生問題時，得以複驗或追蹤。畜牧場也應該定期或不定期將飼料成品採樣送驗(一包送驗、一包自場留存、一包飼料廠留存)，以確認飼料品質及控管流程成效。



圖6.1 畜牧場散裝桶飼料種類明確標示



## 第七章、自製自用飼料戶配製飼料及用藥注意事項

自製自用飼料戶之飼料配製間就等於是一個小型飼料廠，其防範藥物交叉污染的管理要領實際上與飼料廠相同，目前在管理上遇到的問題，多半是在於硬體無法有效區隔藥物污染。為了避免藥物交叉污染，自製自用飼料戶在配製飼料時的注意事項如下：

### 1. 硬體區隔：

飼料桶、飼料管線、混合機、投料口需分含藥及不含藥二套，不得混用。若僅有一套配飼料系統，則建議採用空白飼料外購等方式解決飼料受藥物污染問題(圖7.1)。

### 2. 確認原料內容：

採購與使用飼料添加物或精料前，應確認添加物或精料內是否含有藥物，確認使用對象如豬隻（保育豬、肉豬、種豬…）或雞隻（期別）等，避免誤用。而且使用含藥物飼料務必遵守停藥期規定，以免禽畜或其生產產品上市時仍有藥物殘留。

### 3. 不使用來歷不明原料：

例如選用有廠牌與登記之合法添加物或合法工廠生產之精料，不使用來路不明、無標示(白包)之添加物或原料，以免使用到含禁藥之原料或發生藥物殘留。

### 4. 依規定使用藥物：

飼料添加處方藥需遵照執業獸醫師（佐）開立處方箋指示使用，切勿自行添加。使用含藥物飼料物則應遵照含藥物飼料添加物使用規範之規定，備置自製自用飼料戶使用含藥物飼料添加物記錄簿及記錄使用情形。

### 5. 積極參與教育訓練：

飼料配製有關之工作人員，應定期或不定期參加飼料用藥有關之教育訓練，以利學習用藥知識與規定。

### 6. 採樣、留樣與檢驗：

建議每批飼料成品留存樣品每包約500g，至少留存至該批飼料消耗完畢，儘可能留存至畜禽上市，以利後續若發生問題時，得以複驗或追蹤。畜牧場也應該定期或不定期將飼料成品採樣送驗(一包送驗、一包自場留存)，以確認飼料品質及控管流程成效。

### 7. 外購空白飼料：

自製自用飼料戶若無法確保空白飼料無藥物污染，建議空白飼料向信譽及飼料品管良好之飼料廠購買，可避免藥物交叉污染風險。



圖7.1 自製自用飼料戶藥物與空白飼料投料與混合區應予區隔



## 第八章、結語

飼料業者應將消費者的健康安全，視為飼料生產製程中最具重要性之一環，積極且自發性地進行飼料監控、提升飼料品質並避免藥物殘留，以提昇後續畜牧產品價值，並盡到飼料業者應有的社會責任。為了保障食品安全與消費者健康，我國飼料生產過程應逐步導入世界性規範之「危害分析與重點管制，HACCP」之系統(附件1)，所以進行飼料生產過程的監控，是勢在必行的必要途徑，且能展現出飼料產業對食品安全之重大承諾。

飼料廠必須體認到飼料產業為「食物鏈」中重要組成之一環，飼料安全也關係著食品安全，因此健全飼料標準化體系、飼料安全管理技術規程、飼料安全檢測鑑別技術及建立飼料安全生產的技術規範，是飼料生產業者要積極推動的工作。

## 附件 1

# 飼料廠之HACCP精神及相關之危害控管點

## 何謂危害分析及重點管制(HACCP)

危害分析及重點管制 (Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP)不同於一般品管著重產品最終檢驗、挑錯的補救方式，HACCP管理之精神重視事先的預防而非事後的補救，因此重點在於生產過程而非僅止於產品，其解釋如下：

1. 危害分析(Hazard Analysis; HA)：即分析生產流程中所有可能危及消費者健康的因素，相對食品安全性而言，分為生物性、化學性和物理性危害三大類。在飼料上則除了對動物可能造成之傷害外、又更進一步考量其未來是否對人類造成危害，以及是否會危害客戶所要求之品質等。
2. 重點管制(Critical Control Point; CCP)：即為可控制生物性、化學性及物理性危害因子的一個關鍵點、步驟或程序，透過此一關鍵點之適當管制，可有效預防、去除或減低食品和飼料中的安全危害因子至可接受的程度。

實施HACCP可說是目前保障食品安全最為有效之管理系統之一。

## 危害的定義

在飼料廠實施HACCP的過程中，可能被稱做「危害」者，簡單定義如下：

### 1. 危害動物健康的因素

直接傷害食用飼料之禽畜健康的物質，例如寄生蟲、毒素、有害菌等。

### 2. 危害人類健康的因素

- (1) 客戶使用飼料時接觸、吸入造成人體健康危害，例如賀爾蒙、毒物甚至放射性物質等。
- (2) 禽畜食用飼料後將有害物質污染到畜產品，造成消費者食用健康之危害者。

### 3. 危害產品被要求之規定

例如含有違法藥物、不得含有動物性蛋白飼料卻違法添加、強調有機產品卻受到其他產品污染等。

### 4. 後續會發展成上述危害之因素

例如飼料中無毒素，卻因保存、環境控制等造成黴菌、有害菌滋生，或是員工生產步驟操作未落實等，皆有可能造成上述危害發生。



## 危害的種類

飼料生產流程中所有可能危及禽畜以及消費者健康的因素，同樣分為生物性、化學性和物理性危害三大類。簡介如下：

### 1. 生物性

來自於生物本身所造成之危害，包括細菌、黴菌、病毒、寄生蟲等病原。飼料中可能發生的例如發霉、沙門氏菌、梭菌等有害菌。

### 2. 化學性

藥物、消毒劑、油漆、賀爾蒙、毒物等化學劑。飼料中可能發生的例如禁藥、 $\beta$ -受體素、磺胺劑、抗生素等藥物不得出現在空白飼料中，或是黴菌毒素、戴奧辛、重金屬、農藥等有毒化學物質。目前飼料中以化學性危害為大宗。

### 3. 物理性

金屬屑、玻璃、石子、塑膠袋、繩子、鐵絲等雜物。

## 完整的HACCP控管必須符合七大原則

飼料廠必須符合以下七大原則，才得以宣稱該廠有做到HACCP控管：

### 1. 危害分析 (Hazard Analysis)

全程分析由原料品管、入倉、加工製造、運輸、倉儲至消費點的飼料生產過程中，所有階段可能發生的潛在危害，並評估危害的程度以及控制此危害的管制措施。

### 2. 重要管理點的設定 (Critical Control Points)

經由危害分析後，將顯著危害再加以判定，找尋出飼料加工過程中能去除危害或是降低危害發生率的一個關鍵點，此即為CCP點。此步驟可能是屬於生產或製造中的任何一個階段，包括原料、配方、生產、成品、運輸、調配、加工和儲存等都有可能。

### 3. 管制界限的設定 (Critical Limit)

用以確保CCP點在控制之下所設立的容許範圍，此即管制界限。

### 4. 監測方式的設定 (Monitoring Requirements)

建立監測CCP程序，包括頻率與方法，可以利用測試或觀察等方法以進行監測。

### 5. 矯正措施的設定 (Corrective Action)

當監測系統顯示設立之CCP點未能有效控管危害，或發生新的問題時之補救措施。同時，後續必須修正管制方法以預防問題再發生，此即矯正作業(Corrective Action, CA)之目的。

## 6. 查證方法的設定 (Verification)

設定方法以確認(查證)設立之HACCP系統是否有效運作，以確定HACCP系統為有效執行。可利用稽核方式、收集輔助性資料以印證HACCP計畫實施得當。該查證主要內容：

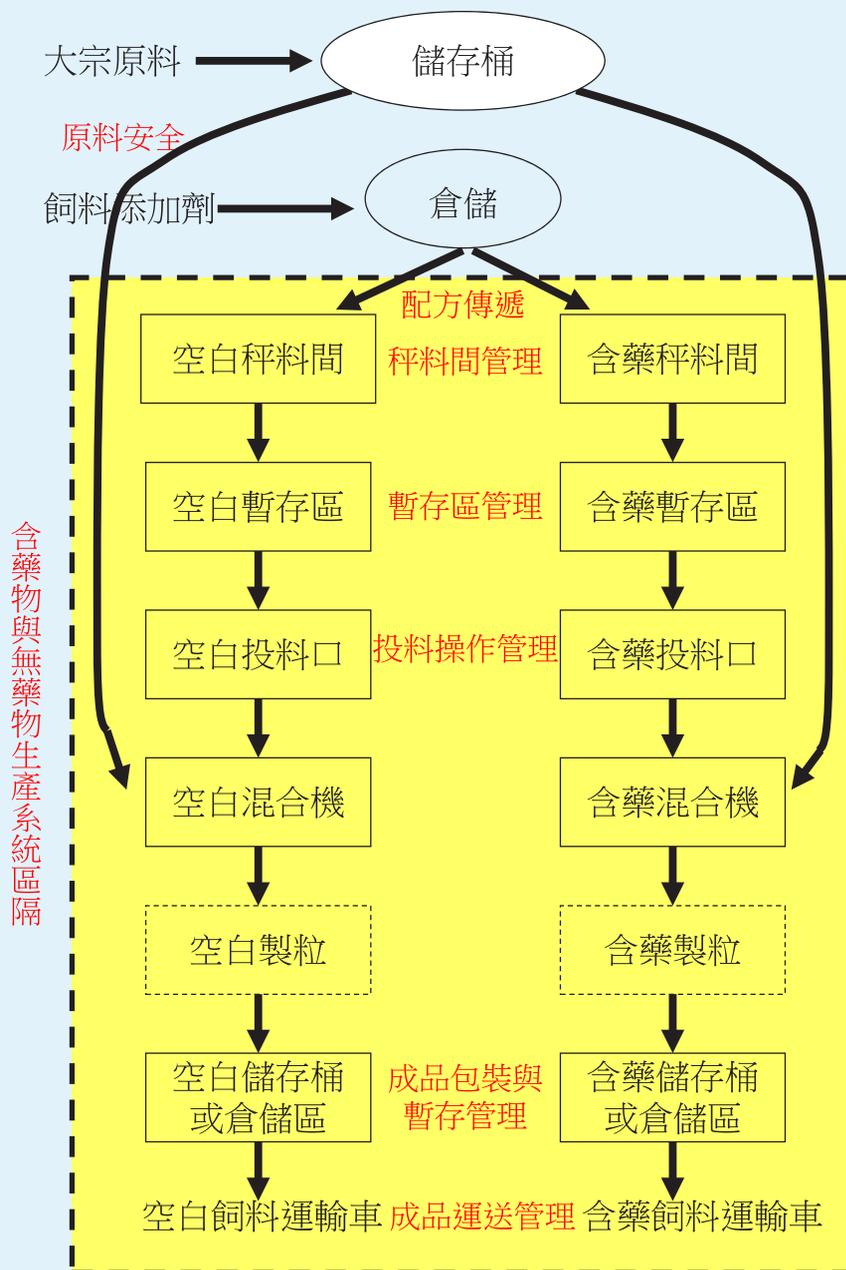
- (1) 用科學方法確認CCP控制範圍。
- (2) 確認工廠HACCP計畫的功能包括有：最終產品檢驗、HACCP計畫的審閱、CCP記錄的審閱及確認各個步驟是否執行。
- (3) 內部稽核，包括有：審閱工作日誌及確認流程圖和CCP點の確認。
- (4) 外部稽核及確認符合政府的相關法令。

## 7. 記錄的保存管理 (Recordkeeping)

實施HACCP之飼料廠應備有專門的文件檔，其中必須包括生產產品之相關資料、法令、建立所有程序的資料記錄，並保存文件等，以利參考、記錄、追蹤。

### 飼料廠可能與藥物殘留有關之危害控管點

1. 含藥物與無藥物生產系統區隔：含藥物與無藥物飼料生產之硬體必須分開，包括投料口、混合機、管路與儲存桶等皆應該區隔，是避免藥物交叉污染的第一要件，而且是最重要的條件。若無法利用硬體區隔交叉污染，則必須採用嚴密的飼料清洗流程來製作無藥物(空白)飼料，然而，此一方法的交叉污染風險仍然較硬體分隔的方式來得高。
2. 確認原料安全性：確認飼料原料尤其是添加劑是否含有藥物、不使用無品牌、無登記證號、來路不明添加劑甚至非法藥物。使用藥物添加劑時應有獸醫師簽核、確認。
3. 原料儲放管理：含藥物與無藥物原料應區隔儲放，且應明顯標示可讓工作人員有效辨識預防誤取。
4. 確認配方與傳遞：落實秤料與配料內容符合飼料配方。
5. 秤料間管理：秤料時確認內容，且秤含藥物與無藥物原料之工具應區分且明顯標示。
6. 暫存區管理：秤好待投之原料，應依照含藥物與無藥物原料應區隔存放於暫存區，且應明顯標示可讓工作人員明顯辨識預防誤取。
7. 投料操作管理：投料時含藥物與無藥物原料區隔投放，投藥前應再次確認飼料配方單。
8. 成品包裝與暫存管理：飼料成品包裝袋應清楚標示成分以及使用對象以避免誤用。儲存桶、區含藥物與無藥物飼料原料應分開儲存。
9. 成品運送管理：裝載無藥物飼料之運輸車也應該是空白飼料專用車，不應與運送含藥物飼料運輸車混用。



飼料配製流程及可能之CCP點(紅字部分)

## 附件2

# 動物用藥品管理法

總統府97年12月3日華總一義字第09700257891號令公布刪除動物用藥品管理法第三十四條、第三十七條、第三十八條及第四十五條條文；並修正第二十六條、第三十二條之三、第三十三條、第三十五條、第三十六條及第三十九條至第四十一條條文。

**第一條** 為改進動物用藥品品質，維護動物健康，促進畜牧事業發展，特制定本法。

**第二條** 本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

**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、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑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。

**第三條之一** 本法所稱製劑，係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、販賣條件及使用時應遵行事項，由中央主管機關定之。

**第三條之二** 本法所稱新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品。

**第四條** 本法所稱動物用偽藥，係指動物用藥品經檢驗認定有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准擅自製造者。
- 二、將他人產品抽換或摻雜者。
- 三、塗改或變更有效期間之標示者。
- 四、所含成分之名稱與核准不符者。
- 五、未依第十八條之規定，黏貼合格封緘者。

**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：

- 一、經中央主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- 二、未經核准擅自輸入之藥品。



第六條 本法所稱動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有左列各款情形之一者：

- 一、所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。
- 二、全部或一部污染或變質者。
- 三、超過有效期間者。
- 四、主治效能與核准不符者。

前項第一款所稱標準，由中央主管機關定之。

第七條 本法所稱動物用藥品製造業者，係指經營動物用藥品之製造、加工與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

動物用藥品製造業者申請輸入自用原料之要件、程序及其他應遵行事項，由中央主管機關定之。

經核准輸入之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉讓或轉售。

第八條 本法所稱動物用藥品販賣業者，係指經營動物用藥品之批發、零售、輸入及輸出業者。

第九條 本法所稱標籤，係指動物用藥品容器或包裝上用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第十條 本法所稱仿單，係指動物用藥品附加之說明書。

第十一條 本法所稱合格封緘，係指動物用生物藥品，經查驗合格後由主管機關核貼之封緘。

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。

前項登記事項，由中央主管機關定之。

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。

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。

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。

第十二條之一 動物用藥品許可證應記載事項如下：

- 一、許可證字號。
- 二、動物用藥品名稱。
- 三、製造業者與輸入業者名稱及地址。
- 四、負責人姓名及地址。
- 五、製造工廠名稱及地址。
- 六、動物用藥品劑型及包裝。
- 七、有效成分及含量。
- 八、效能(適應症)。
- 九、其他經中央主管機關指定應記載事項。

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。

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。

第十二條之四 主管機關依本法規定之許可證證書費、檢驗費、查驗費等收費標準，由中央主管機關定之。

第十三條 經核准登記製造或輸入之動物用藥品，非經中央主管機關之核准，不得變更原登記事項。

第十四條 製造或輸入動物用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。  
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。

第十五條 遇有法定動物傳染病流行或有流行之虞時，中央主管機關得採取緊急措施，命令或逕行核准製造或輸入動物用生物藥品。



第十六條 動物用藥品製造廠（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。

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。

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。

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。

第十七條 動物用藥品製造廠（所），製造動物用生物藥品者，應聘用獸醫師；製造動物用抗生素或普通藥品者，應聘用藥劑師，駐廠（所）負責監督藥品之製造。

第十八條 動物用生物藥品，於製成或輸入報關完稅後，製造業者或輸入業者應逐批向直轄市或縣（市）主管機關申請抽樣檢驗，經該管主管機關派員抽取樣品，查驗合格並封緘後，始得出售。

前項查驗辦法，由中央主管機關定之。

第十八條之一 依前條規定檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應將結果通知檢驗申請人；申請人得於通知送達後十四日內繳納複驗費申請複驗，以申請一次為限。

經檢驗不合格之動物用藥品，申請人未於前項規定期限內申請複驗者，直轄市或縣（市）主管機關得派員監督銷燬或限期由原輸入業者退運。

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。

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。

前項標籤、仿單應載事項，由中央主管機關定之。

第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。

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。

分裝後之藥品，須黏貼分裝標誌並封緘後，始得出售。

第二十二條 動物用藥品製造業者或販賣業者僱用之推銷員，應由僱用人向所在地直轄市或縣（市）主管機關登記。變更時，亦同。

動物用藥品推銷員，不得推銷非其僱用人製造或經銷之動物用藥品，並不得沿街設攤兜售或擅將動物用藥品拆封、改裝或作虛偽宣傳。

- 第二十三條** 經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品，不得出售。  
經依本法取得輸入動物用藥品許可證或管制進口之動物用藥品，不得以樣品或贈品名義申請輸入。  
第一項樣品、贈品之管理事項，由中央主管機關定之。
- 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。  
前項輸出證明書，自核發之日起有效期限為三個月。  
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。
- 第二十五條** 直轄市及縣（市）主管機關，對動物用藥品製造業者之製造場所及其設備，就其製造程序、裝置、品質管制及有關資料等，應定期派員檢查之。  
中央主管機關於必要時，得就前項所定範圍派員抽查之。  
主管機關檢查或抽查時，動物用藥品製造業者不得無故拒絕。  
直轄市或縣（市）主管機關對於第一項檢查結果，認有應改善之處，應通知限期改善；屆期不改善者，得報請中央主管機關令其停止部分或全部動物用藥品之製造。  
經停止製造之動物用藥品，仍繼續製造者，得報請中央主管機關廢止其製造動物用藥品許可證。
- 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。  
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。  
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。
- 第二十七條** 動物用藥品檢查人員，執行第二十五條第一項、第二項及第二十六條第一項任務時，應出示身分證明。
- 第二十八條** 主管機關對於涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥，須經抽樣鑑定者，應予封存，由廠商出具切結保管。  
前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。
- 第二十九條** 依本法查獲之動物用劣藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督製造廠商限期改製；如係核准輸入者，應即封存，並由中央主管機關飭令原進口商限期向國外原廠商請求退貨。



第三十條 經稽查或檢驗為動物用偽藥、禁藥或劣藥者，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

- 一、製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥或提供許可證予他人使用製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再違反者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。
- 三、製造、輸入、分裝、販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，由直轄市或縣（市）主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，原發證機關得廢止其各該動物用藥品許可證或販賣業許可證。

第三十一條 依本法取締動物用偽藥、禁藥及劣藥，應獎勵檢舉；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第三十二條 動物用藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應遵守中央主管機關訂定之使用準則。

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。

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、四月、七月及十月底前，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，向所在地直轄市或縣（市）主管機關報備。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

前二項之未遂犯罰之。

第三十四條 （刪除）

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。

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。

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。

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。

第三十七條 （刪除）

第三十八條 （刪除）

第三十九條 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。

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：

- 一、違反依第三條之一第四項所為規定。
  - 二、違反第七條第三項規定。
  - 三、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。
  - 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。



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。

第四十一條 有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十二條之二規定對於標籤及仿單未依核准事項記載。
- 二、違反中央主管機關依第十五條所為命令，而無正當理由。
- 三、未依第二十二條第一項規定向所在地之主管機關登記，擅自執行推銷工作或違反同條第二項規定。
- 四、違反第二十八條第一項規定，拒絕出具切結保管。

第四十二條 法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第三十三條至第三十八條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金刑。

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。  
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。

第四十四條 依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。

第四十五條 （刪除）

第四十六條 本法所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之。

第四十七條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第四十八條 本法自公布日施行。

## 附件3

# 動物用藥品管理法施行細則

行政院農業委員會97年9月17日農防字第0971473017號令修正

中華民國九十九年一月二十九日行政院農業委員會農防字第 0991472192 號令修正發布第6條條文

**第一條** 本細則依動物用藥品管理法(以下簡稱本法)第四十七條規定訂定之。

**第二條** 依本法第四條及第六條所為之檢驗包括下列事項：

- 一、動物用藥品有無經核准與原核准是否相符及有無黏貼合格封緘之檢查事項。
- 二、動物用藥品性狀、成分、質、量或強度等之化驗鑑定事項。

**第三條** 本法第四條第一款及第五條第二款所稱未經核准，指未依本法第十二條第一項規定取得動物用藥品許可證者。

學術研究機構或動物用藥品製造業者，為研究而試製之動物用藥品樣品，經中央主管機關同意者，得免申領動物用藥品許可證，並應於同意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。

**第四條** 中央主管機關依本法規定檢驗或查驗動物用藥品時，得邀請專家學者審議之。

**第五條** (刪除)

**第六條** 下列事項，主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人或團體辦理：

- 一、本法第十二條所定檢驗及登記。
- 二、本法第十三條所定原登記事項之變更。
- 三、本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之展延。
- 四、本法第十八條所定抽樣及查驗。
- 五、本法第二十五條所定對動物用藥品製造業者之檢查。
- 六、本法第二十六條所定對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、飼料製造業者或其他使用動物用藥品者之抽取樣品、稽查及抽樣檢查。
- 七、本法第二十八條所定對涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥之抽樣鑑定。

**第七條** 依本法第十二條第一項規定申請檢驗登記，應由動物用藥品之製造業者或輸入業者填具製造或輸入動物用藥品檢驗申請書一份，並檢附下列文件辦理：

- 一、製造或輸入動物用藥品之標籤、仿單黏貼表各五份。
- 二、切結書一份。
- 三、檢驗規格表及檢驗紀錄表各二份。
- 四、擬命名藥品中文、外文名稱卡片一份。
- 五、輸出國許可製售文件及原製造廠商經公證之委託文件各一份。
- 六、所屬公會會員證影本一份。
- 七、有關動物用藥品品質、安全及效果等技術資料。
- 八、其他經中央主管機關指定之文件或資料。

**第八條** 動物用藥品依本法第十二條第一項規定經檢驗合格准予登記者，中央主管機關應通知申請人繳納許可證證書費及其市售所用標籤、仿單各五份，以憑核發動物用藥品許可證。前項動物用藥品如係輸入者，應譯附中文標籤、仿單。

**第九條** 本法第十二條第二項所稱登記事項，指動物用藥品許可證、標籤及仿單所記載之事項。



- 第十條 本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之申請展延，應於屆滿之日前四個月內為之。
- 第十一條 動物用藥品經依本法第十四條第二項規定撤銷許可證者，其藥品由中央主管機關限期銷燬之。
- 第十二條 (刪除)
- 第十三條 (刪除)
- 第十四條 依本法第二十一條第二項規定分裝輸入之大包裝動物用藥品者，應填具分裝申請書二份，並檢送下列文件各一份，報中央主管機關備查：  
一、動物用藥品許可證影本。  
二、海關進口證明書影本。  
三、原製造廠檢驗成績紀錄表。  
四、原製造廠同意分裝文件影本。  
五、接受委託分裝之廠商或公立機構同意分裝文件影本。  
六、標籤、仿單樣品及分裝用容器或容器照片。  
前項分裝動物用藥品之標籤、仿單，除依本法第十二條之二規定外，應記載負責分裝者之名稱、地址，並黏貼分裝標誌封緘。  
直轄市或縣（市）主管機關，得派員監督分裝。
- 第十五條 (刪除)
- 第十六條 (刪除)
- 第十七條 (刪除)
- 第十八條 依本法第二十四條第一項規定輸出動物用藥品者，應按其品名逐批填具輸出動物用藥品申請書，檢同該批動物用藥品之檢驗成績書表二份及切結書一份，向中央主管機關申請核准，發給輸出證明書，始得辦理輸出手續。
- 第十九條 輸出動物用藥品之製造業者或販賣業者，為應國外買受者之要求，變更其名稱、標籤、仿單或包裝者，應檢送該動物用藥品經變更之標籤、仿單各五份，並註明「外銷專用」，向中央主管機關申請變更登記。  
前項變更之動物用藥品，不得在國內贈售。
- 第二十條 本法第二十六條第一項所稱原價，指批發價格。
- 第二十一條 依本法第二十九條規定限期改製動物用劣藥者，製造廠商應於改製七日前通知直轄市或縣（市）主管機關派員監督改製。
- 第二十二條 經依本法第三十條規定廢止有關許可證之動物用藥品製造業者或輸入業者，其動物用藥品及其已在市面待出售限期收回者，應依下列規定處理之：  
一、製造或輸入合於規定之動物用藥品，應由直轄市或縣（市）主管機關清查該業者庫存數量，並於每瓶藥品標籤或包裝上之明顯處，加蓋「動物用藥品清查章」後，始准出售。  
二、經查驗為動物用偽藥、禁藥、劣藥者，應由直轄市或縣（市）主管機關將其成品、半成品、原料、標籤、仿單等予以封存，分別依本法處理之。
- 第二十三條 製造或輸入動物用藥品許可證經註銷者，其動物用藥品依前條第一款規定處理之。
- 第二十四條 本細則自發布日施行。

## 附件4

# 獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法

行政院農業委員會94年4月27日農授防字第0941472040號令訂定

中華民國九十九年十一月二十三日行政院農業委員會農防字第 0991474714 號令修正發布第2 條  
條文之附表

**第一條** 本辦法依動物用藥品管理法第三條之一第四項規定訂定。

**第二條** 本辦法所稱獸醫師（佐）處方藥品(以下簡稱處方藥品)，係指經執業獸醫師（佐）開具處方箋始能買賣及使用之動物用藥品。其使用類別如下：

- 一、限由執業獸醫師（佐）使用。
  - 二、限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。
  - 三、飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。
- 前項處方藥品品目及其使用類別如附表。

**第三條** 動物用藥品製造及販賣業者應依中央主管機關審定之處方類別標示於藥品標籤及仿單上。

**第四條** 處方藥品非經執業獸醫師（佐）處方，不得為買賣行為。但有下列各款情形之一者不在此限：

- 一、動物用藥品製造業者或販賣業者之批發、輸出及輸入。
- 二、家畜醫院或診所、學術研究機構及動物防疫機關之購買。

**第五條** 獸醫師（佐）處方箋內容應記載下列事項：

- 一、飼主或畜禽水產養殖業者姓名。
- 二、動物種類名稱、年齡、體重及數量。
- 三、診斷結果、處方藥之學名或商品名稱、用法、用量及停藥期等注意事項。
- 四、開具處方日期及開具處方執業獸醫師（佐）之簽章。

前項處方箋計一式三聯，第一聯由開具處方之執業獸醫師（佐）保存，第二聯由動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主、畜禽水產養殖業者購買動物用藥品後保存。

前項處方箋其保存期限為二年。

**第六條** 動物用藥品販賣業者販賣處方藥品應設置簿冊，逐次記錄販賣對象、動物用藥品種類及數量等資料，並予保存二年。

**第七條** 處方藥品之使用應依處方箋所載之用法、用量及停藥期等使用上應注意事項等指示投藥。

本辦法自發布日施行。



## 附表

## 獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定

| 品 目   | 使用類別                       |
|---|----------------------------|
| 一、疫苗及菌苗   | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 二、鎮靜、安眠藥  | 第一類。                       |
| 三、中樞神經系統興奮劑   | 第一類。                       |
| 四、麻醉劑   | 第一類。                       |
| 五、膽鹼激性、抗膽鹼激性藥物  | 一、注射劑型：第一類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 六、支氣管擴張劑、抗氣喘藥物  | 一、注射劑型：第一類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 七、作用於心臟血管系統藥物   | 一、注射劑型：第一類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 八、利尿劑   | 一、注射劑型：第一類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 九、作用於內分泌系統藥物  | 一、注射劑型：第一類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 十、抗感染藥（含藥物飼料添加劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）                       | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 十一、抗寄生蟲藥（外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑、含藥物飼料添加劑等劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外） | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 十二、緩瀉劑、止瀉劑、消化劑、制酸劑                                    | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 十三、非成癮性鎮熱、止痛、消炎劑                                      | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 十四、鎮咳、祛痰藥物  | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |
| 十五、抗組織胺   | 一、注射劑型：第二類。<br>二、其他劑型：第三類。 |

備註：

第一類：限由執業獸醫師（佐）使用。

第二類：限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。

第三類：動物飼主、動物飼養者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。



## 獸醫師（佐）處方箋

飼主或畜禽水產養殖業者姓名 \_\_\_\_\_

動物種類名稱： \_\_\_\_\_ 年齡： \_\_\_\_\_ 體重： \_\_\_\_\_ 數量： \_\_\_\_\_

診斷結果： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

| 處方藥之學名或商品名稱 | 用法、用量 | 備註（如：停藥期等注意事項） |
|-------------|-------|----------------|
|             |       |                |
|             |       |                |
|             |       |                |
|             |       |                |
|             |       |                |
|             |       |                |

開具處方日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

開具處方之執業獸醫師(佐)簽章： \_\_\_\_\_

本處方箋一式三聯，第一聯由開具處方箋之執業獸醫師(佐)保存，第二聯交付動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主或畜禽水產養殖業者保存，各應保存二年以供備查。



## 附件5

# 動物用藥品販賣業管理辦法

行政院農業委員會93年4月30日農授防字第0931472402號令訂定  
中華民國九十九年十一月二十三日行政院農業委員會農防字第 0991474673 號令修正發布第 2、5、8條條文及第4條條文之附件一、附件二

**第一條** 本辦法依動物用藥品管理法第十九條第二項規定訂定之。

**第二條** 符合下列各款之一者，得申請為動物用藥品販賣業者：

- 一、依法設立登記之公司或商號經營動物用藥品之批發、零售、輸入或輸出，聘有專任獸醫師（佐）、藥師或藥劑生駐店管理動物用藥品。
  - 二、依法設立登記之公司或商號經營觀賞魚非處方藥品零售，設有專門管理技術人員駐店管理動物用藥品。
  - 三、動物用藥品製造業者在其製造處所經營自製產品零售業務。
  - 四、依法設立之獸醫診療機構，由獸醫師（佐）自行管理零售動物用藥品。
  - 五、農會、漁會、農業合作社聘有專任獸醫師（佐）管理動物用藥品。
- 前項第二款之動物用藥品販賣業者，不得販賣觀賞魚非處方藥品以外之動物用藥品。

**第三條** 動物用藥品製造業者在其製造處所經營自製產品零售業務者，申請動物用藥品販賣業許可證，其所需之動物用藥品管理技術人員，得由製造業者所設之專門職業人員兼任之。

**第四條** 申請動物用藥品販賣業許可證，應填具申請書(附件一)並依第二條資格種類檢附相關證件及資料(附件二)，併同許可證證書費向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請。

**第五條** 動物用藥品販賣業許可證（附件三），應記載事項如下：

- 一、動物用藥品販賣業許可證字號。
- 二、公司或商號名稱。
- 三、負責人。
- 四、販賣業資格種類。
- 五、營業場所地址。
- 六、動物用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、其他應記載事項。

前項記載事項有變更者，應於事實發生後十五日內申請變更登記。

第一項第六款所稱之動物用藥品管理技術人員，指第二條之獸醫師（佐）、藥師、藥劑生或專門管理技術人員。

**第六條** 動物用藥品販賣業許可證應懸掛於營業處所明顯處。

動物用藥品販賣業者應製發動物用藥品推銷員服務證或識別證，動物用藥品販賣業者之推銷員執行推銷工作時，應隨身攜帶推銷員服務證或識別證。



- 第七條 動物用藥品販賣業者申請停業、復業或歇業應於事實發生後十五日內，向所在地直轄市或縣(市)主管機關提出。
- 第八條 動物用藥品販賣業者聘用第二條之藥師、藥劑生或專門管理技術人員擔任動物用藥品管理，應先經中央主管機關指定之課程訓練合格，領有結業證書。前項之專門管理技術人員應接受中央主管機關指定之繼續教育。
- 第九條 動物用藥品販賣業之營業場所，應符合下列規定：
- 一、足供營業所需之面積。
  - 二、通風良好環境清潔。
  - 三、有六十燭光以上之光度。
  - 四、與住家、不清潔處(所)有適當之隔離。
  - 五、專設櫥櫃及鎖具。
  - 六、需要冷藏、暗藏或冷凍者，有其設備。
- 第十條 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、操作應依標籤仿單推薦事項確實執行，並妥善登錄儲存、運送、操作的狀況。動物用藥品販賣業者對前項動物用藥品應有適宜的儲存設備及場所，主管機關得派員查驗該儲存設備及場所。
- 第十一條 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的動物種類、用法用量、禁忌、副作用、停藥期間及其他應注意事項。
- 第十二條 動物用藥品販賣業者對於藥物不良反應案例，應作妥適處理並向所在地直轄市或縣(市)主管機關通報。
- 第十三條 各級主管機關為防止藥物濫用及追查其流向，得請動物用藥品販賣業者提供所販售之動物用藥品種類、數量、銷售量、依規定應登記之銷售對象等資料，動物用藥品販賣業者應儘速並不得規避、拒絕或妨礙。直轄市或縣(市)主管機關得派員赴動物用藥品販賣業營業處所稽查。動物用藥品販賣業者對於主管機關之稽查，不得規避、拒絕或妨礙。
- 第十四條 本辦法自發布日實施。

## 附件一

## 動物用藥品販賣業登記申請書

民國    年    月    日申請

|            |  |  |          |          |           |                   |      |     |               |  |
|------------|--|--|----------|----------|-----------|-------------------|------|-----|---------------|--|
| 販賣業資格種類    |  |  |          |          | 營業項目      |                   |      |     |               |  |
| 公司或商號      |  |  |          |          | 地址        |                   |      |     | 電話            |  |
| 負責人        | 姓名   | 性別   | 出生日期(民國) | 出生地      | 國民身分證統一編號 | 戶籍地址              |      |     |               |  |
|            |  |  |          |          |           |                   |      |     |               |  |
| 藥品技術管理人員   | 專門職業名稱   | 姓名   | 性別       | 出生日期(民國) | 出生地       | 專門職業證書字號或訓練結業證書字號 | 戶籍地址 |     |               |  |
|            |  |  |          |          |           |                   |      |     |               |  |
|            |  |  |          |          |           |                   |      |     |               |  |
| 參加公會名稱     |  |  |          |          |           |                   |      |     |               |  |
| 設備概況       |  |  |          |          |           |                   |      |     |               |  |
| 附件及申請人自行審核 | 一、基本附件：<br>(一) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附：證書規費<br>(二) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附：負責人身分證影印本二份<br>(三) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附：藥品管理技術人員專門職業證書正本影印本各乙份<br>(四) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附：販賣營業場所設備配置平面圖乙份<br>(五) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附：切結書、所屬公會會員證影印本乙份<br>二、選擇附件：<br>(一) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附、 <input type="checkbox"/> 無須檢附：獸醫診療機構開業執照及獸醫師(佐)執業執照影印本乙份(獸醫診療機構)<br>(二) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附、 <input type="checkbox"/> 無須檢附：藥品管理技術人員在職證明乙份(農會、漁會、農業合作社、製造業、輸出入業、批發零售業)<br>(三) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附、 <input type="checkbox"/> 無須檢附：農會、漁會、農業合作社證明文件乙份(農會、漁會、農業合作社)<br>(四) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附、 <input type="checkbox"/> 無須檢附：工廠登記或證明影印本乙份(製造業)<br>(五) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附、 <input type="checkbox"/> 無須檢附：營利事業登記證證明影印本乙份(製造業、輸出入業、批發零售業、觀賞魚非處方藥品零售業)<br>(六) <input type="checkbox"/> 有檢附、 <input type="checkbox"/> 未檢附、 <input type="checkbox"/> 無須檢附：藥品管理技術人員訓練結業證書乙份 |  |          |          |           |                   |      | 申請人 | 加蓋公司或商號及負責人印章 |  |
|            | 核發許可證機關簽審  | <input type="checkbox"/> 同意、 <input type="checkbox"/> 不同意    核發    中華民國    年    月    日    縣(市)動物藥販字第    號許可證 |          |          |           |                   |      |     |               |  |

附註：

- 一、申請人應填寫申請書併同附件各乙份。
- 二、「販賣業種類」欄應按業務填入輸出入業，批發零售業、專供觀賞魚用之非處方藥品零售業、農會、漁會、農業合作社、獸醫診療機構、製造業。
- 三、「營業項目」欄應按營業項目載明輸入、輸出、批發、零售、專供觀賞魚用之非處方藥品零售。



## 附件二

## 申請動物用藥品販賣業許可證所應檢附證件及資料表

|   |  |
|---|--|
| <p>依法設立登記之公司或商號經營動物用藥品之批發、零售、輸入或輸出業務，聘有專任獸醫師（佐）、藥師或藥劑生駐店管理動物用藥品者。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>一、藥品管理技術人員專門職業證書正本、影本各乙份。</li> <li>二、負責人身分證明文件影本乙份。</li> <li>三、販賣業營業場所設備配置平面圖(附件四)。</li> <li>四、藥品管理技術人員在職證明正本乙份。</li> <li>五、商業登記證明文件或公司登記證明文件影本乙份。</li> <li>六、所屬公會會員證影本乙份。</li> </ul>                       |
| <p>依法設立登記之公司或商號經營觀賞魚非處方藥品零售且有專門管理技術人員駐店管理動物用藥品。</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>一、藥品管理技術人員訓練結業證書正本、影本各乙份。</li> <li>二、販賣業營業場所設備配置平面圖(附件四)。</li> <li>三、商業登記證明文件或公司登記證明文件影本乙份。</li> <li>四、所屬公會會員證影本乙份。</li> </ul>  |
| <p>動物用藥品製造業者在其製造處所經營其自製產品零售業務者。</p>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>一、藥品管理技術人員專門職業證書正本、影本各乙份。</li> <li>二、負責人身分證明文件影本乙份。</li> <li>三、販賣業營業場所設備配置平面圖。</li> <li>四、藥品管理技術人員在職證明正本乙份。</li> <li>五、商業登記證明文件或公司登記證明文件影本乙份。</li> <li>六、工廠登記證或證明文件影本乙份。</li> <li>七、所屬公會會員證影本乙份。</li> </ul> |
| <p>依法設立之獸醫診療機構，由獸醫師（佐）自行管理零售動物用藥品者。</p>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>一、藥品管理技術人員專門職業證書正本、影本各乙份。</li> <li>二、負責人身分證明文件影本乙份。</li> <li>三、販賣業營業場所設備配置平面圖。</li> <li>四、獸醫診療機構開業執照、獸醫師（佐）執業執照影本各乙份。</li> <li>五、所屬公會會員證影本乙份。</li> </ul>  |
| <p>農會、漁會、農業合作社聘有專任獸醫師（佐）管理動物用藥品，並以其會員或社員為零售對象者。</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>一、藥品管理技術人員專門職業證書正本、影本各乙份。</li> <li>二、負責人身分證明文件影本乙份。</li> <li>三、販賣業營業場所設備配置平面圖。</li> <li>四、藥品管理技術人員在職證明正本乙份。</li> <li>五、農會、漁會、農業合作社證明文件影本乙份。</li> <li>六、所屬公會會員證影本乙份。</li> </ul>                              |



### 附件三

## 動物用藥品販賣業許可證

格式甲

| <h3>動物用藥品販賣業許可證</h3> <p>○○縣(市)動藥販字第○○○○號</p> <p>公司(商號):</p> <p>負責人:</p> <p>販賣業資格種類:</p> <p>營業場所地址:</p> <p>前開動物用藥品販賣業經審核與動物用藥品管理法規定相符合，應發給本證，以資證明。</p> <p>○○縣(市)政府</p> <p>中 華 民 國            年            月            日</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="4">藥 品 管 理 技 術 人 員</th><th>備註</th></tr><tr><th>專門職業名稱</th><th>姓 名</th><th>性別</th><th>專門職業證書字號</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table> |     |    |          |    | 藥 品 管 理 技 術 人 員 |  |  |  | 備註 | 專門職業名稱 | 姓 名 | 性別 | 專門職業證書字號 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|-----|----|----------|----|-----------------|--|--|--|----|--------|-----|----|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 藥 品 管 理 技 術 人 員  |     |    |          | 備註 |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 專門職業名稱   | 姓 名 | 性別 | 專門職業證書字號 |    |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |     |    |          |    |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |     |    |          |    |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |     |    |          |    |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |     |    |          |    |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |     |    |          |    |                 |  |  |  |    |        |     |    |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



格式乙

## 動物用藥品販賣業許可證

經營觀賞魚非處方藥品零售

○○縣（市）動藥販字第○○○○號

公司（商號）：

負責人：

販賣業資格種類：

營業場所地址：

前開動物用藥品販賣業經審核與動物用藥品管理法規定相符合，應發給本證，以資證明。

○○縣（市）政府

中 華 民 國                    年                    月                    日

| 藥 品 管 理 技 術 人 員 |     |    |          | 備註 |
|-----------------|-----|----|----------|----|
| 專門職業名稱          | 姓 名 | 性別 | 專門職業證書字號 |    |
|                 |     |    |          |    |
|                 |     |    |          |    |
|                 |     |    |          |    |
|                 |     |    |          |    |
|                 |     |    |          |    |

背面

| 核准變更之記載 |        |      |    |    |
|---------|--------|------|----|----|
| 變更事項    | 核准變更情形 | 核准日期 | 文號 | 備註 |
|         |        |      |    |    |
|         | 許      |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         | 可      |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         | 證      |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         | 背      |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         |        |      |    |    |
|         | 面      |      |    |    |

飼料添加動物用藥品安全管理手冊 / 廖震元, 許振忠, 林志勳.  
-- 台北市：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局出版；[ 苗栗縣  
竹南鎮 ]：台灣動物科技研究所發行，民 100.12

面； 公分

ISBN 978-986-03-1205-8 (平裝)

1. 飼料 2. 食品添加物 3. 藥品管理

437.115

100027573

## 飼料添加動物用藥品安全管理手冊

發行：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、台灣動物科技研究所

出版：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

策劃：邱垂章、劉雅方、張瑛愷、朱文玉

主編：林志勳

電話：(02) 2343-4233

傳真：(02) 2343-1400

承印者：彩藝得印刷有限公司

定價：200元

出版日期：中華民國100年12月

展售書局：國家書店松江門市 台北市松江路209號1樓 (02)2518-0270

網路書店 <http://www.govbooks.com.tw> (02)2659-8074

五南文化廣場 台中市中山路6號 (04)2226-0330

ISBN：978-986-03-1205-8

GPN：1010004955

防檢局出版品編號：111-100-01-085

著作財產權人：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

本書保留所有權利，欲利用本書全部或部分內容者，須徵求著作財產權人同意或書面授權。