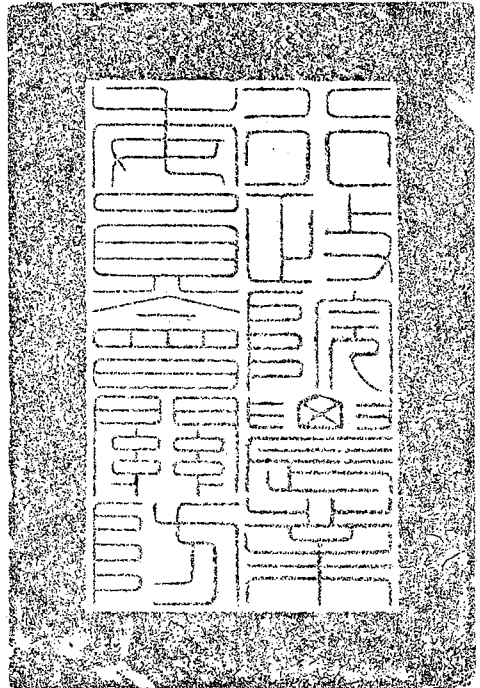


檔 號：  
保存年限：

## 行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國100年9月23日  
發文字號：農防字第1001474413號  
附件：「動物用藥品管理法施行細則」第七條修正  
草案總說明、條文對照表



主旨：預告修正「動物用藥品管理法施行細則」第七條。  
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

### 公告事項：

- 一、修正機關：行政院農業委員會。
- 二、修正依據：「動物用藥品管理法」第四十七條。
- 三、「動物用藥品管理法施行細則」第七條修正草案如附件，本案另載於本會全球資訊網站（網址：<http://www.coa.gov.tw>）及動植物防疫檢疫局全球資訊網（網址：<http://www.baphiq.gov.tw>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起14日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
  - (二)地址：台北市重慶南路2段51號9樓
  - (三)電話：02-23434414
  - (四)傳真：02-23922494
  - (五)電子郵件信箱：[simon@mail.baphiq.gov.tw](mailto:simon@mail.baphiq.gov.tw)

副本：

# 動物用藥品管理法施行細則第七條修正草案總說明

為因應九十八年四月二十一日 總統公布「公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法」，依同法第八條規定「各級政府機關應依兩公約規定之內容，檢討所主管之法令及行政措施，有不符兩公約規定者，應於本法施行後二年內，完成法令之制（訂）定、修正或廢止及行政措施之改進。」，經檢討「動物用藥品管理法施行細則」第七條規定，動物用藥品之製造業者或輸入業者申請動物用藥品檢驗登記時，應檢附所屬公會會員證影本一份，似未符「公民與政治權利國際公約」第二十二條關於人民享有結社自由權利之規定，並於一百年四月二十五日及八月三十一日由本會邀集專家學者召開會議討論，獲致共識，爰擬具「動物用藥品管理法施行細則」第七條修正草案。

# 動物用藥品管理法施行細則第七條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>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：</p> <p>一、製造或輸入動物用藥品之標籤、仿單黏貼表各五份。</p> <p>二、切結書一份。</p> <p>三、檢驗規格表及檢驗紀錄表各二份。</p> <p>四、擬命名藥品中文、外文名稱卡片一份。</p> <p>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。</p> <p>六、有關動物用藥品品質、安全及效果等技術資料。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件或資料。</p>	<p>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：</p> <p>一、製造或輸入動物用藥品之標籤、仿單黏貼表各五份。</p> <p>二、切結書一份。</p> <p>三、檢驗規格表及檢驗紀錄表各二份。</p> <p>四、擬命名藥品中文、外文名稱卡片一份。</p> <p>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。</p> <p>六、<u>所屬公會會員證影本一份。</u></p> <p>七、有關動物用藥品品質、安全及效果等技術資料。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定之文件或資料。</p>	<p>一、動物用藥品製造或輸入業者申請動物用藥品檢驗登記時，應檢附所屬公會會員證影本一份之規定，經檢討似未符「公民與政治權利國際公約」第二十二條關於人民享有結社自由權利之規定，爰刪除現行條文第六款規定。</p> <p>二、現行條文第七款、第八款遞移為修正條文第六款、第七款。</p>