

### 動物用藥品相關行為錯誤態樣

序號	錯誤行為態樣	依據法令
1	製造或輸入動物用偽藥或禁藥。	動物用藥品管理法第33條。
2	未經核准擅自製造動物用藥品樣品進行田間試驗。	動物用藥品管理法第4條第1項、第33條及動物用藥品管理法施行細則第3條。
3	分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥或禁藥。	動物用藥品管理法第35條。
4	製造或輸入動物用劣藥。	動物用藥品管理法第36條第1項。
5	分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥。	動物用藥品管理法第36條第2項。
6	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。	動物用藥品管理法第39條。
7	違反獸醫師（佐）處方藥品之品目、販賣條件及使用時應遵行事項	動物用藥品管理法第3條之1第4項、第40條第1項第1款。
8	未經核准擅自轉讓或轉售輸入之自用原料。	動物用藥品管理法第7條第3項、第40條第1項第2款。
9	將製造專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。	動物用藥品管理法第12條第4項、第40條第1項第3款。
10	擅自變更動物用藥品許可證登記事項。	動物用藥品管理法第13條、第40條第1項第4款。
11	違反動物用藥品廠設廠標準所訂規定。	動物用藥品管理法第16條第3項、動物用藥品廠設廠標準、第40條第1項第5款。
12	擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。	動物用藥品管理法第16條第1項、第40條第1項第6款。
13	動物用藥品製造廠，製造生物藥品未聘用獸醫師；製造動物用抗生素或普通藥品未聘用藥劑師，駐廠（所）負責監督藥品之製造。	動物用藥品管理法第17條、第40條第1項第7款。
14	未具販賣業許可證販售動物用藥品。	動物用藥品管理法第19條、第40條第1項第8款。
15	違反動物用藥品販賣業管理辦法所訂之規定。	動物用藥品管理法第19條、第40條第1項第8款。
16	未黏貼標籤、仿單，或未標明動物用字樣。	動物用藥品管理法第20條、第40條第1項第9款。

17	動物用藥品販賣業者自行分裝動物用藥品。	動物用藥品管理法第21條、第40條第1項第9款。
18	分裝後之藥品，未黏貼分裝標誌及封緘擅自出售。	動物用藥品管理法第21條、第40條第1項第9款。
19	經核准製造之動物用藥品輸出國外未具輸出證明書。	動物用藥品管理法第24條、第40條第1項第9款。
20	輸出之動物用藥品未經中央主管機關或指定之機關派員抽取樣品送驗。	動物用藥品管理法第24條、第40條第1項第9款。
21	動物用藥品製造業者無故拒絕主管機關檢查或抽查。	動物用藥品管理法第25條第3項、第40條第1項第9款。
22	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，規避、妨礙或拒絕抽取樣品、稽查及抽樣檢查。	動物用藥品管理法第26條第3項、第40條第1項第9款、第40條第2項。
23	出售經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品。	動物用藥品管理法第23條第1項、第40條第1項第10款。
24	違反輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法所訂規定。	輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法、動物用藥品管理法第40條第1項第10款。
25	違反動物用藥品使用準則所訂規定。	動物用藥品管理法第32條、第40條第1項第11款、第40條第2項、動物用藥品使用準則。
26	販售動物用原料藥予未製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者。	動物用藥品管理法第32條之1、第40條第1項第12款。
27	動物用藥品製造、輸入業者未按時提供製造、銷售季報表。	動物用藥品管理法第32條之2、第40條第1項第12款。
28	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。	動物用藥品管理法第32條之3第1項、第40條第1項第12款、第40條第2項。
29	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。	動物用藥品管理法第32條之3第2項、第40條第1項第12款、第40條第2項。
30	使用有停藥期間限制之動物用藥品，於停藥期間屆滿前出售供屠宰、加工或食用。	動物用藥品管理法第32條之3第3項、第40條第2項。
31	於一年內再違反第32條之3第1項規定。	動物用藥品管理法第40條第3項。

32	違反第 26 條第 4 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。	動物用藥品管理法第40條第6項。
33	標籤及仿單未依核准事項記載。	動物用藥品管理法第41條第1項第1款。
34	無正當理由不依主管機關命令製造或輸入動物用生物藥品	動物用藥品管理法第15條、第41條第1項第2款。
35	推銷員之僱用或變更未向主管機關辦理登記，擅自執行推銷工作。	動物用藥品管理法第22條第1項、第41條第1項第3款。
36	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。	動物用藥品管理法第22條第2項、第41條第1項第3款。
37	涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥，須經抽樣鑑定者，應予封存並由廠商出具切結保管，卻拒絕出具者。	動物用藥品管理法第28條第1項、第41條第1項第4款。
38	依動物用藥品檢驗登記審查準則規定應檢附之文件或資料非以中文或英文製作，且未附繳中文或英文譯本。	動物用藥品檢驗登記審查準則第 30 條。
39	國外主管機關證明文件及其中、英文譯本未經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構驗證。	動物用藥品檢驗登記審查準則第 30 條
40	生產國許可製造或許可自由銷售文件並非由生產國動物用藥品主管機關出具。	動物用藥品檢驗登記審查準則附件 2 說明 9。
41	生產國許可自由銷售證明文件中註明該藥品為外銷專用。	動物用藥品檢驗登記審查準則附件 2，說明 8 及 9。
42	非動物用藥廠申請動物用藥品製造許可證。	動物用藥品檢驗登記審查準則第 9 條至第 13 條。
43	申請書之「原料品名及分量」欄未依申請藥品處方中之主藥、副藥及賦形劑等之順序詳填全處方各項原料品名及分量。	動物用藥品檢驗登記審查準則附件 2 說明 2。
44	製造廠資料未檢附園區完整鳥瞰圖、廠內完整平面圖(包括申請劑型作業區間)及各劑型製造區人員、原料、物料、產品進出路線圖。	動物用藥品檢驗登記審查準則附件 2 說明 6。
45	申請基因改造動物用生物藥品檢驗登記，未檢附風險評估報告。	動物用藥品檢驗登記審查準則附件 3 說明 2 及動物用藥品新藥試驗辦法附件 3 第 2 點。