

正本

檔號：機收字第 14 醫
保存年限：197.3.22

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：臺北市中正區和平西路2段
100號9樓

承辦人：石慧美

電話：(02)2343-1420

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：may@mail.baphiq.gov
tw

33045

桃園市延壽街117巷12-1號2F

受文者：桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國107年03月19日

發文字號：防檢一字第1071471135號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1071471135-a1-a3

主旨：檢送本局107年3月14日研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案會議紀錄，請查照



正本：衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會法規會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、社團法人臺北市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、高雄縣獸醫師公會、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、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、嘉義市獸醫師公會、嘉義縣獸醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、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、基隆市獸醫師公會、澎湖縣獸醫師公會、金門縣獸醫師公會、基隆市動物保護防疫所、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、新竹市動物保護及防疫所、新竹縣家畜疾病防治所、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、嘉義縣家畜疾病防治所、嘉義市政府建設處、臺南市動物防疫保護處、高雄市動物保護處、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、澎湖縣家畜疾病防治所、金門縣動植物防疫所、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、中華民國飼料及動物用藥商業同業公會全國聯合會、台北市飼料及動物用藥商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、立法委員黃昭順國會辦公室、本局施副局長泰華

副本：本局動物防疫組、本局秘書室(法制科)、本局國會聯絡組(均含附件)

局長馮海東

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」
草案會議紀錄

壹、時間：107年3月14日（星期三）下午2時

貳、地點：本局1001會議室

參、主持人：本局施泰華副局長
記錄：石慧美技正

肆、與會人員（詳如簽到簿）

伍、討論事項

案由一、有關「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」
草案，提請 討論。

說明：

一、104年2月4日華總一義字第10400014321號總統令公布修正動物保護法部分條文，其中增訂第4條第2項及第3項規定：「治療動物疾病之藥物不足時，經中央主管機關公告之人用藥物類別，得由獸醫師（佐）填入診療紀錄使用於犬、貓及非經濟動物。前項人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之使用、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同中央衛生主管機關定之。」獸醫師（佐）違反上述規定，依第31條第1項處罰鍰。

二、本局依據動物保護法第4條第3項，擬訂「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案，於104年8月12日預告。經與衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）研商後，基於藥品分流管理之原則，提出修正版本，主要重點包括：

（一）依藥事法領有該藥品許可證之人用藥商，應於藥品外包装加註「本品項專供治療動物使用」之標示，並取得動物用藥品販賣業許可證，始得販售予動物用藥

品販賣業者及動物治療機構。經標示之藥品，不得再回流供作人用。

(二)標示後轉供動物使用之人用藥品，僅限由動物用藥品管理法規定之動物用藥品販賣業者買賣及供應給動物治療機構。

決議：

一、「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案依與會人員討論結果修正如附件，後續依法制作業程序辦理預告。預告期間相關團體、單位等如有建議事項，可再以書面方式提出供本局研議。

二、請獸醫師公會加強宣導獸醫師應遵守相關規範使用藥物。

陸、臨時動議：

立法院黃昭順委員國會辦公室張正凱主任發言摘要：本辦法之研訂應予慎重、嚴謹，並注意用藥安全性問題，避免不當流用。

柒、散會：15 時 15 分。

人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法

草案總說明

依一百零四年二月四日修正公布之動物保護法(以下簡稱本法)第四條第二項規定：「治療動物疾病之藥物不足時，經中央主管機關公告之人用藥物類別，得由獸醫師(佐)填入診療紀錄使用於犬、貓及非經濟動物。」，第三項規定：「前項人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之使用、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同中央衛生主管機關定之。」。為規範獸醫師(佐)購買及使用人用藥品治療動物之義務及應注意事項，以兼顧動物醫療權益及避免人用藥品之不當流用，爰擬具「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案，計十條，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、中央主管機關得邀請專家、學者協助事項。(草案第三條)
- 四、人用藥品轉供動物使用時，該藥品許可證藥商應遵循事項。(草案第四條)
- 五、動物用藥品販賣業者於買賣轉供動物使用人用藥品應遵循事項。(草案第五條)
- 六、規範獸醫師(佐)購買人用藥品與動物用藥品販賣業者販賣人用藥品之規定及應遵行事項。(草案第六條)
- 七、獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之注意事項。(草案第七條)
- 八、獸醫師(佐)治療動物使用人用藥品時，應告知動物所有人或管理人之義務。(草案第八條)
- 九、規範直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查，動物用藥品販賣業者及動物治療機構不得規避、妨礙或拒絕。(草案第九條)
- 十、本辦法之施行日期。(草案第十條)

人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法

草案

| 條 文 | 說 明 |
|---|--|
| <p>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。</p> | <p>本辦法之法源依據。</p> |
| <p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、人用藥品：指依藥事法第三十九條第一項規定取得藥品許可證，並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犬、貓及非經濟動物之藥品。</p> <p>二、動物治療機構：指獸醫師法施行細則第六條各款所定機構，且有診療犬貓與非經濟動物(以下簡稱動物)之需要及實際置有獸醫師(佐)者。</p> | <p>一、本辦法之用詞定義。</p> <p>二、動物保護法第四條第二項規定治療動物疾病之藥物不足時，經中央主管機關公告之人用藥物類別，得由獸醫師(佐)填入診療紀錄使用於犬、貓及非經濟動物。爰此，定義本辦法之人用藥品及動物治療機構。</p> |
| <p>第三條 中央主管機關得邀請或諮詢中央衛生主管機關、獸醫、藥學及相關領域之專家學者，提供或建議有關人用藥品用於治療動物之適當性評估及管理方式。</p> | <p>中央主管機關得邀請專家、學者協助。</p> |
| <p>第四條 人用藥品應由藥事法規定領有該藥品許可證之藥商於外包裝加註「本品項專供治療動物使用」之標示，始得販賣予動物用藥品販賣業者及動物治療機構。</p> <p>前項領有藥品許可證之藥商應依動物用藥品管理法取得動物用藥品販賣業許可證。</p> <p>前項藥商應設置簿冊，詳實登載所販賣第一項人用藥品品名、批號、數量、對象等資料，保存至少二年，並應依中央主管機關公告期限，將前一年登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報。</p> | <p>一、人用藥品轉供動物使用時，該藥品許可證藥商應於外包裝加註標示，並取得動物用藥品販賣業許可證，始得販售予動物用藥品販賣業者及動物治療機構，爰為第一項、第二項規定。</p> <p>二、藥商販售加註標示人用藥品，應予登載記錄事項及申報之規定，爰為第三項規定。</p> <p>三、加註標示之人用藥品，不得再轉供人用，爰為第三項規定。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>人用藥品經依第一項規定加註標示後，不得以任何方式復供人用。</p> | |
| <p>第五條 動物用藥品販賣業者得買賣前條第一項已加註標示之人用藥品，惟不得供應予非動物用藥品販賣業及非動物治療機構。</p> <p>動物用藥品販賣業者販賣前條已加註標示之人用藥品，應設置簿冊記錄購買及販賣對象名稱、人用藥品品名、購買日期及數量，保存至少二年。</p> | <p>一、動物用藥品販賣業者得買賣轉供動物使用之人用藥品，供應對象僅限動物用藥品販賣業者及動物治療機構，爰為第一項規定。</p> <p>二、動物用藥品販賣業者販售加註標示人用藥品，應予記錄之規定，爰為第二項規定。</p> |
| <p>第六條 獸醫師(佐)治療動物疾病，因藥物不足，需使用人用藥品者，應由其執業之動物治療機構，出示下列文件，向動物用藥品販賣業者購買，並保存記載動物用藥品販賣業者名稱、人用藥品品名、購買日期、數量之單據至少二年：</p> <p>一、需使用人用藥品之獸醫師(佐)執業執照；其屬獸醫診療機構者，應併提供負責獸醫師(佐)之執業執照。</p> <p>二、動物治療機構之設立或登記證明文件；其屬獸醫診療機構者，應提供開業執照。</p> <p>前項動物用藥品販賣業者販賣人用藥品前，應確認前項各款文件。</p> | <p>一、動物治療機構向動物用藥品販賣業者購買人用藥品之規範，爰為第一項規定。</p> <p>二、動物用藥品販賣業者販賣人用藥品之規範，爰為第二項規定。</p> |
| <p>第七條 獸醫師(佐)依其專業使用人用藥品治療動物者，應參酌相關文獻，並注意動物之安全性。</p> <p>獸醫師(佐)對人用藥品不得為治療動物目的以外之使用。</p> | <p>一、獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之注意事項。</p> <p>二、獸醫師(佐)使用人用藥品，僅供動物治療之目的。</p> |
| <p>第八條 獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物時，應事先告知動物飼主，並說明可能之不良反應或副作用。</p> | <p>獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之告知義務。</p> |
| <p>第九條 直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查動物用藥品販賣業者及動物治療機構獸醫師(佐)購買、販賣、使用及管理人用藥品之相關紀錄及依第五</p> | <p>規範直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查，動物用藥品販賣業者及動物治療機構不得規避、妨礙或拒絕。</p> |

| | |
|---|-----------|
| 條第二項或第六條第一項應記錄之事項或保存之單據，該販賣業者或動物治療機構獸醫師（佐）不得規避、妨礙或拒絕。 | |
| 第十條 本辦法自發布日施行。 | 本辦法之施行日期。 |