

正 本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 開會通知單

330

桃園市桃園區延壽街117巷12號2樓

受文者：桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國108年5月23日

發文字號：防檢一字第1081471594號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程1081471594-A1-A2

開會事由：人用藥品用於犬貓及非經濟動物之管理事宜協調會

開會時間：108年6月5日(星期三)上午10時

開會地點：本局1001會議室(臺北市和平西路2段100號10樓)

主持人：杜副局長文珍

聯絡人及電話：石慧美(技正) (02)2343-1420

出席者：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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺北市獸醫師公會、新北市獸醫師公會、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、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、嘉義縣獸醫師公會、嘉義市獸醫師公會、臺南市獸醫師公會、高雄市獸醫師公會、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、澎湖縣獸醫師公會、金門縣獸醫師公會、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、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會

列席者：

副本：監察院、本局秘書室、本局動物防疫組(均含附件)

備註：響應環保，請儘量自行攜帶杯子。

# 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

### 人用藥品用於犬貓及非經濟動物之管理事宜協調會議程

壹、時間：108年6月5日（星期三）上午10時00分

貳、地點：本局1001會議室

參、主持人：本局杜文珍副局長

肆、報告事項：

案由一、「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案之研訂過程，報請公鑒。

說明：

- 一、本局於107年3月14日邀集衛福部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)、獸醫師團體、人用藥商、動物用藥品販賣業者及中華民國藥師公會全國聯合會(以下簡稱藥師全聯會)等相關單位就本辦法草案共同研商，依會議決議修正後，於107年4月13日公告預告訂定「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」(以下簡稱本辦法，附件)。5月14日食藥署及本局就本辦法草案相關執行配套措施開會研商。5月29日立法院黃昭順委員國會辦公室召開「尊重寵物用藥權益暨維護動物用藥管理」公聽會，本局依據該公聽會決議，於6月12日續邀食藥署、獸醫師團體、藥師團體、農委會法制單位就本辦法草案續予溝通研商後，依法制作業程序於8月6日經農委會法規委員會審議通過。
- 二、監察院於107年12月12日針對農委會預告之「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案，邀集衛福部、農委會及藥師團體召開座談會，決議由農委會和衛福部再與獸醫師、藥師團體等相關利害關係者開會研商。針對監察院、食藥署和藥師全聯會所提社區藥局藥師或藥劑

生得依獸醫師處方供應人用藥品予飼主之作法，經與獸醫師團體研商後認有適法性、醫療糾紛責任問題、專業性及飼主取藥之便利性問題，食藥署與本局就可行方案分別持續與藥師、獸醫師團體溝通，始未獲共識。藥師全聯會兩次來函，希望能召開會議當面溝通討論。

決 定：

#### 伍、討論事項

案由一、有關人用藥品轉供犬貓及非經濟動物使用之流通方式，提請討論。

說 明：

- 一、農委會 107 年 4 月 13 日預告之「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案，係將人用藥品貼標後，由藥商(領有動物用藥品賣販業許可證)販售予動物用藥品販賣業者或動物治療機構。獸醫師於每次診療後，依獸醫師法規定將診斷結果、治療、用藥等情形填入診療紀錄，指導用藥方式後將藥品直接供應予飼主。
- 二、食藥署於 108 年 2 月 27 日來函之建議方式略述如下：
  - (一)為使人用藥品仍於既有人用藥品管道流通，建議批發販售轉供動物使用之人用藥品，應限由取得動物用藥品販賣業許可證之藥商為之。
  - (二)將「社區藥局藥師或藥劑生得依獸醫師處方供應人用藥品予飼主」方式，納入本辦法草案。
- 三、監察院座談會結論、藥師全聯會及食藥署皆主張「社區藥局藥師或藥劑生得依獸醫師處方供應人用藥品予飼主」之作法，但經與獸醫師團體研商後，認有下列疑慮：
  - (一)藥事法所指處方，係指醫師處方，並未包含獸醫師處

方，且該法亦無藥師得調劑人用藥品供動物使用之規定，故藥局收受獸醫師處方之作法，並無適法性。

(二) 獸醫師處方僅適用於動物，其用法用量及禁忌亦以「動物」為標的，屬獸醫師專業，而非藥師專業。動物醫院為藥物之使用終端，直接用於診療寵物，飼主無須在動物醫院與藥局間奔波，在專業考量及便利性上，才是最符合飼主和動物權益之作法。

(三) 發生醫療糾紛之責任難以釐清、處方箋真偽辨識問題以及持用偽造獸醫師處方箋發生轉供人用之流用等諸多問題，可能造成更嚴重後果，皆須審慎考量。另外，如有藥局擅自販售藥品給飼主用於治療自家寵物，屬未具獸醫師資格而執行獸醫師業務，將違反獸醫師法第 30 條規定。

決 議：

陸、臨時動議

柒、散會

# 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)購買及使用動物專用人用藥品治療犬、貓及非經濟動物之義務及應注意事項，以兼顧動物醫療權益及避免動物專用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)購買動物專用人用藥品與動物用藥品販賣業者販賣動物專用人用藥品之規定及應遵行事項。(草案第六條)
- 七、獸醫師（佐）使用動物專用人用藥品治療犬、貓與非經濟動物之注意事項。(草案第七條)
- 八、獸醫師(佐)治療犬、貓與非經濟動物使用動物專用人用藥品時，應告知動物飼主之義務。(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、動物治療機構或獸醫師(佐)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

## 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>一、本辦法之法源依據。 二、本法第四條第二項及第三項規範人用藥物，依藥事法第四條規定，所稱藥物係指藥品及醫療器材。但本辦法僅規範人用藥品之使用管理。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、動物專用人用藥品：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第一款至第六款及第十款所定機構中，有診療犬、貓與非經濟動物之需要，且實際置有獸醫師(佐)者。</p>	<p>一、本辦法之用詞定義。 二、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。爰此，定義本辦法之動物專用人用藥品及動物治療機構。 三、獸醫診療機構、動物園、動物防疫機關、動物檢疫機關、動物研究機構等置獸醫師，有診療犬、貓與非經濟動物之需要，故本辦法之動物治療機構限於獸醫師法施行細則第六條第一款至第六款及第十款，包括公立獸醫診療機構、私立獸醫診療機構、聘用專職獸醫師或獸醫佐之動物飼養場、動物衛生檢驗研究機構、動物檢疫機關、動物防疫機關及其他經中央主管機關認可之機構。</p>
<p>第三條 中央主管機關依本法第四條第二項公告動物專用人用藥品類別，應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，逐年檢討動物專用人用藥品用於治療犬、貓與非經濟動物之適當性評估及管理方式，並為必要之調整。</p>	<p>本法第四條第二項規定動物用藥物不足時，獸醫師得使用經中央主管機關公告之人用藥物類別治療犬、貓及非經濟動物。經公告之藥品類別，倘後續已有動物用藥，則應使用動物用藥；另犬、貓與非經濟動物之治療需要，如遇有動物用藥不生產或未進口等缺藥情</p>

	<p>形，或有人用新藥適合犬貓、非經濟動物使用時，亦有新增公告藥品之可能性。爰此，中央主管機關應邀請專家、學者協助，逐年檢討公告動物用人用藥品類別之適當性，並為必要之增刪調整，爰為本條規定。</p>
<p>第四條 動物專用人用藥品應由藥事法所定領有該人用藥品許可證藥商，依動物用藥品販賣業管理辦法取得動物用藥品販賣業許可證後，向中央衛生主管機關申請核定使用專用標識，並依核定之內容及方式，將專用標識加貼於外包裝，始得販賣。</p> <p>前項領有人用藥品許可證藥商應建檔登載已加貼專用標識之動物專用人用藥品之品名、批號、專用標識流水號、數量等相關資料，保存三年，並應依中央主管機關公告期限及方式，將登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報。</p> <p>動物專用人用藥品經依第一項規定加貼專用標識後，不得以任何方式復供人用。</p>	<p>一、藥事法第十五條所指藥品販賣業者，指經營西藥、中藥批發、零售、輸入及輸出之業者。該法第五十二條規定藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。為使人用藥品與轉供動物使用之人用藥品在管理上有所區隔分流，人用藥品轉供動物使用時，應先取得動物用藥品販賣業許可證，始得向中央衛生主管機關申請核定使用專用標識，並依核定內容加貼於人用藥品外包裝，始得販售予動物用藥品販賣業者及動物治療機構，供獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之用，爰為第一項規定。</p> <p>二、藥商販售加註標示動物專用人用藥品，應予登載紀錄事項及申報之規定，爰為第二項規定。</p> <p>三、加貼標示之動物用人用藥品，不得再轉供人用，爰為第三項規定。</p>
<p>第五條 動物用藥品販賣業者得買賣已依前條第一項規定加貼專用標識之動物專用人用藥品；其販賣對象，以動物用藥品販賣業者或動物治療機構為限。</p> <p>前項動物用藥品販賣業者，應建檔登載買賣加貼專用標識之動物專用人用藥品之品名、日期、數量、批號、專用標識流水號、買受來源、販賣對象等相關資料，並保存三年。</p>	<p>一、動物用藥品販賣業者得買賣轉供動物使用之動物用人用藥品，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。藥局如欲販售加貼標識之動物專用人用藥品予動物治療機構，應申請動物用藥品販賣業許可證。</p> <p>二、動物用藥品販賣業者販售加貼標識之動物專用人用藥品，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，需使用動物專用人用藥品者，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，並將記載動物專用人用藥品品名、購買日期、數量、動物用藥品販賣業者名稱之單據保存二年：</p> <p>一、需使用動物專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動物專用人用藥品前，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動物專用人用藥品之規範，爰為第一項規定。</p> <p>二、動物用藥品販賣業者販賣動物專用人用藥品之規範，爰為第二項規定。</p>
<p>第七條 獸醫師(佐)使用動物專用人用藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應依其專業參酌相關文獻，並注意動物之安全性。</p> <p>獸醫師(佐)對動物專用人用藥品不得為治療犬、貓及非經濟動物目的以外之使用。</p>	<p>一、獸醫師(佐)使用動物專用人用藥品治療犬、貓及非經濟動物屬人用藥品標籤外使用之情形，獸醫師依其專業，參酌國際間普遍認可之獸醫專業期刊文獻或書籍如 Plumb's Veterinary Drug Handbook 等，謹慎用藥並注意對動物之安全性，爰為第一項規定。</p> <p>二、獸醫師(佐)使用動物專用人用藥品，僅供診療犬、貓及非經濟動物之目的，爰為第二項規定。</p>
<p>第八條 獸醫師(佐)使用動物專用人用藥品治療犬、貓及非經濟動物時，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)使用動物專用人用藥品治療犬、貓及非經濟動物之告知義務。</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、動物治療機構有關購買、販賣、獸醫師(佐)使用、動物專用人用藥品管理之紀錄、依第五條第二項規定應建</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、動物治療機構或獸醫師(佐)不得規避、妨礙或拒絕。</p>



<p>檔登載之資料或依第六條第一項規定應保存之單據，該販賣業者、動物治療機構或獸醫師（佐）不得規避、妨礙或拒絕。</p>	
<p>第十條 本辦法自發布後六個月施行。</p>	<p>一、本辦法之施行日期。 二、本辦法施行後，人用藥商欲販售動物專用人用藥品給動物治療機構，應先申請動物用藥品販賣業許可證，始得向中央衛生主管機關申請核發動物專用人用藥品專用標籤。為避免本辦法施行後，業者作業不及導致缺藥問題，故預留六個月緩衝期。</p>