

正本

檔 號：
保存年限：

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

33045

桃園市延壽街117巷12-1號2F

承辦人：石慧美

電話：(02)2343-1420

傳真：(02)2304-7055

受文者：桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國108年11月18日

發文字號：防檢一字第1081472897號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1081472897-a1~a3

主旨：檢送本局108年11月15日「研商人用藥品用於犬貓及非經濟
動物使用管理事宜」會議紀錄，請查照



正本：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、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、高雄縣獸醫師公會、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、臺北市動物保護處、新北市政府動物保護防疫處

副本：親民黨立法院黨團、衛生福利部食品藥物管理署、本局杜副局長室、本局主任秘書室、本局秘書室法制科、本局動物防疫組藥品管理科、本局動物防疫組獸醫行政科(均含附件)

局長馮海東

本案依照分層負責授權單位主管決行

「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案修正建議表

<p>108年11月15日與獸醫師團體 討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員 會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標 楷體) ➤ 11/15 與獸醫師團體討論後 建議修正之說明(新細明體)</p>
<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>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>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>未修正。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如 下： 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>第二條 本辦法用詞，定義如 下： 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>第二條 本辦法用詞，定義如 下： 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>第三款增加藥商之定義，對象為 西藥品藥商，不包含醫療器材及 中藥藥商。</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</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</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</p>	<p>中，有診療犬、貓與非經濟</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15 與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>動物之需要，且實際置有獸醫師(佐)者。 三、<u>藥商：係指藥事法第十四至十六條所定西藥販賣業者及製造業者。</u></p>	<p>動物之需要，且實際置有獸醫師(佐)者。 三、<u>藥商：係指藥事法第十四至十六條所定西藥販賣業者及製造業者。</u></p>	<p>動物之需要，且實際置有獸醫師(佐)者。</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>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>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>未修正。</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</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</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</p>	<p>一、有關藥商、藥局流通動物專用人用藥品其相關資訊之申報方式與期限，建議由中央主管機關會同或會商中央衛生主管機關公告之。 二、統一本辦法內有關藥品名稱</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體 討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會 審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標 指體) ➤ 11/15 與獸醫師團體討論後 建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>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。 前項領有人用藥品許可證 藥商應建檔登載已加貼專用標 識之動物專用用人用藥品之<u>名</u> <u>稱</u>、<u>批號</u>、<u>專用標識流水號</u>、<u>數</u> <u>量</u>等相關資料，保存三年，並應 將<u>登載情形向中央主管機關及</u> <u>中央衛生主管機關申報</u>、<u>申報</u> <u>期限及方式</u>，由<u>中央主管機關</u> <u>會同中央衛生主管機關公告</u> <u>之</u>。</p> <p>動物專用用人用藥品經依第 一項規定加貼專用標識後，不 得以任何方式復供人用。</p>	<p>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。 前項領有人用藥品許可證 藥商應建檔登載已加貼專用標 識之動物專用用人用藥品之<u>名</u> <u>稱</u>、<u>批號</u>、<u>專用標識流水號</u>、<u>數</u> <u>量</u>等相關資料，保存三年，並應 將<u>登載情形向中央主管機關及</u> <u>中央衛生主管機關申報</u>、<u>申報</u> <u>期限及方式</u>，由<u>中央主管機關</u> <u>會同中央衛生主管機關公告</u> <u>之</u>。</p> <p>動物專用用人用藥品經依第 一項規定加貼專用標識後，不 得以任何方式復供人用。</p>	<p>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。 前項領有人用藥品許可證 藥商應建檔登載已加貼專用標 識之動物專用用人用藥品之<u>品</u> <u>名</u>、<u>批號</u>、<u>專用標識流水號</u>、<u>數</u> <u>量</u>等相關資料，保存三年，並應 依<u>中央主管機關公告期限及方</u> <u>式</u>，將<u>登載情形向中央主管機</u> <u>關及中央衛生主管機關申報</u>。 動物專用用人用藥品經依第 一項規定加貼專用標識後，不 得以任何方式復供人用。</p>	<p>(品名)之文字。</p>
<p>第五條 藥商應取得動物用藥品 販賣業許可證，始得買賣已依 前條第一項規定加貼專用標識</p>	<p>第五條 藥商應取得動物用藥品 販賣業許可證，始得買賣已依 前條第一項規定加貼專用標識</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用人用藥</p>	<p>一、依據食藥署108年2月27日 函建議：「為使人用藥品仍於 既有用人用藥品管道流通，建</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15 與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>之動物專用藥用藥品；其販賣對象，以取得動物用藥品販賣業許可證之藥商或動物治療機構為限。 前項取得動物用藥品販賣業許可證之藥商，買賣加貼專用標識之動物專用藥用藥品時，應登載藥品之名稱、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，並建檔保存三年，並應將登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關會同商中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>之動物專用藥用藥品；其販賣對象，以取得動物用藥品販賣業許可證之藥商或動物治療機構為限。 前項取得動物用藥品販賣業許可證之藥商，買賣加貼專用標識之動物專用藥用藥品時，應登載藥品之名稱、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，並建檔保存三年，並應將登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關會同中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>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。 前項動物用藥品販賣業者，應建檔登載買受來源、販賣對象、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>議批發販售轉供動物使用之動物用藥品，應限由取得動物用藥品販賣業許可證之藥商為之」修正。 三、統一本辦法內有關藥品名稱(品名)之文字。 四、新增藥商應建檔登載買賣資訊並定期申報，以供查核。 五、有關取得動物用藥品販賣業許可證之藥商，流通動物專用藥用藥品其相關資訊之申報方式與期限，建議由中央主管機關會同中央衛生主管機關公告之。 11/15 與獸醫師團體討論後之意見： 對於將動物用藥品限縮於既有人用藥品管道流通之作法，如過藥商</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體 討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會 審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標 楷體) 11/15 與獸醫師團體討論後 建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>第六條 獸醫師(佐)治療動物疾病,因藥物不足,需使用動物專用藥劑者,得依下列方式辦理:</p> <p>一、由其執業之動物治療機構向取得動物用藥品販賣業許可證之藥商購買經加貼專用標識之動物專用藥劑。</p> <p>二、開立購藥證明交由飼主或其代理人至藥局,由藥師或藥劑生供應藥品。</p>	<p>第六條 獸醫師(佐)治療動物疾病,因藥物不足,需使用動物專用藥劑者,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購買,並將記載動物專用藥劑品名、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、需使用動物專用藥劑之獸醫師(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>因成本或徒增行政作業等考量不願意申請動物用藥品販賣業許可證,將造成動物治療機構取得藥品管道受限,建議增加配套措施:</p> <p>一、配合第五條修正。 二、新增可由獸醫師開立購藥證明交由飼主至藥局,由藥局藥師或藥劑生供應藥品之規定。 三、統一本辦法內有關建檔資訊、買賣單據及購藥證明之保存時間。</p>	<p>11/15 與獸醫師團體討論後之意見:</p> <p>一、帶動物看病的人不一定是飼主,故於第一項第二款增加「或其代理人」。 二、基於管理一致性,部分獸醫師</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體 討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員 會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標 楷體) 11/15 與獸醫師團體討論後 建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>品名稱、購買日期、數量、販賣 業者名稱之單據保存三年： 一、需使用動物專用藥用藥品 之獸醫師(佐)執業執照； 其屬獸醫治療機構者，應 併提供負責獸醫師(佐)之 執業執照。 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。 <u>取得動物用藥品販賣業 許可證之藥商，販賣動物專用 藥用藥品前，應確認前項各款 文件。</u> <u>藥商不得販售未經加貼 專用標識之藥品于動物治療機 構。</u></p>	<p>品名稱、購買日期、數量、販賣 業者名稱之單據保存三年： 三、需使用動物專用藥用藥品 之獸醫師(佐)執業執照； 其屬獸醫治療機構者，應 併提供負責獸醫師(佐)之 執業執照。 四、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。 <u>取得動物用藥品販賣業 許可證之藥商，販賣動物專用 藥用藥品前，應確認前項各款 文件。</u> <u>藥商不得販售未經加貼 專用標識之藥品于動物治療機 構。</u></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。 <u>前項動物用藥品販賣業者 販賣動物專用藥用藥品前，應 確認前項各款文件。</u></p>	<p>建議藥局供應給飼主之藥品 亦應為加貼專用標識之人用 藥。</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>第七條 前條第一項第二款所定購藥證明應記載下列事項： 一、<u>飼主或其代理人姓名及其身分證明字號。</u> 二、<u>動物種類名稱、年齡、體重、數量及診斷結果、病歷號碼、寵物登記晶片號碼或必要資訊。</u> 三、<u>藥品名稱、劑量、用量、用法。</u> 四、<u>開具購藥證明之日期及開具之執業獸醫師(佐)簽章。</u> 五、<u>有效成分含量、數量、廠牌及劑型。</u> 四、<u>開具購藥證明之日期及開具之執業獸醫師(佐)簽章。</u> 五、<u>開具購藥證明之機構名稱、電話，並加蓋機構章。</u> 前項購藥證明計一式三聯，第一聯由開具證明之執業獸醫師(佐)保存於動物治療機構三年備查，第二聯交付藥局保存三年備查，第三聯由飼主保存。</p>	<p>第七條 前條第一項第二款所定購藥證明應記載下列事項： 一、<u>飼主姓名。</u> 二、<u>動物種類名稱、年齡、體重、數量及診斷結果。</u> 三、<u>藥品名稱、劑量、用量、用法。</u> 四、<u>開具購藥證明之日期及開具之執業獸醫師(佐)簽章。</u> 五、<u>開具購藥證明之機構名稱、電話。</u> 前項購藥證明計一式三聯，第一聯由開具證明之執業獸醫師(佐)保存於動物治療機構三年備查，第二聯交付藥局保存三年備查，第三聯由飼主保存。</p>	<p>新增購藥證明應刊載事項。 11/15與獸醫師團體討論後之意見： 一、帶動物看病的人不一定是飼主，故於第一項第一款增加「或其代理人」。另為確認購藥者身分，增加填寫身分證明字號，以利藥局核對。 二、購藥證明之重點在勾稽用途、數量及流向是否符合規定，因此於第一項第二款增加病歷號碼及寵物登記晶片號碼，而刪除無直接相關之年齡、體重、數量及診斷結果。 三、第一項第三款增加購藥之重要訊息，增加有效成分含量、數量、廠牌及劑型，刪除劑量及用量。</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p><u>機構三年備查，第二聯交付藥局保存三年備查，第三聯由飼主保存。</u></p>			<p>四、為避免偽造動物治療機構開立購藥證明，於第一項第五款增列「加蓋機構章」。</p>
<p>第八條 藥局藥師或藥劑生受理購藥證明時，應<u>確認購藥證明</u>所載內容，必要時應<u>詢問原開立獸醫師(佐)</u>確認後方得供應，<u>購藥證明所載藥品未備或缺乏時</u>，應<u>通知原開立獸醫師(佐)</u>，請其更換，不得任意省略或代以他藥。</p>	<p>第八條 藥局藥師或藥劑生受理購藥證明時，應<u>確認購藥證明</u>所載內容，必要時應<u>詢問原開立獸醫師(佐)</u>確認後方得供應，<u>購藥證明所載藥品未備或缺乏時</u>，應<u>通知原開立獸醫師(佐)</u>，請其更換，不得任意省略或代以他藥。</p>		<p>一、新增藥局應由藥事人員受理購藥證明之義務及嚴格遵守購藥證明內容之義務。 二、新增藥局應建檔登載藥品供應資訊並定期申報，以供查核。</p>
<p>藥局藥師或藥劑生對於購藥證明，只許供應一次，其購藥證明應於供應後簽名蓋章。 藥局依前條第一項第二款供應藥品時，應建檔登載藥品名稱、數量、供應日期、飼主姓名、動物治療機構名稱等資訊，並應將登載情形向中央主</p>	<p>藥局藥師或藥劑生對於購藥證明，只許供應一次，其購藥證明應於供應後簽名蓋章。 藥局依前條第一項第二款供應藥品時，應建檔登載藥品名稱、數量、供應日期、飼主姓名、動物治療機構名稱等資訊，並應將登載情形向中央主</p>		<p>三、有關藥商、藥局流通動物專用人用藥品其相關資訊之申報方式與期限，建議由中央主管機關會同中央衛生主管機關公告之。</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體 討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員 會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標 指體) 11/15 與獸醫師團體討論後 建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>中央主管機關及中央衛生主管機 關申報,申報期限及方式,由中 央主管機關會同中央衛生主管機 關公告之。 藥局無獸醫師(佐)開立 之購藥證明,不得供應藥品予 動物治療機構或飼主與其代 理人。</p>	<p>管機關及中央衛生主管機關申 報,申報期限及方式,由中央主 管機關會同中央衛生主管機關 公告之。 藥局無獸醫師(佐)開立 之購藥證明,不得供應藥品予 動物治療機構或飼主。</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。 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、新增獸醫師(佐)診療紀錄應 登載事項(參照 AMDiCA 及 eCFR)。 二、新增未加貼專用標識之動物 專用人用藥品,不得用於治 療動物。 三、新增變質過期藥品回收方式。 四、新增庫存及調劑處所之區隔。 五、建議增加動物治療機構使用 動物專用人用藥品之申報相 關規定,以確保藥品使用流</p>
<p>第九條 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。 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 或其代理人,說明可能之不 良反應或副作用,並應於診療 紀錄記載藥品名稱、藥品許可</p>	<p>第九條 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。 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, 說明可能之不良反應或副作 用,並應於診療紀錄記載藥品 名稱、藥品許可證字號、用法、 藥量等相關資訊。</p>	<p>第九條 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。 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、新增獸醫師(佐)診療紀錄應 登載事項(參照 AMDiCA 及 eCFR)。 二、新增未加貼專用標識之動物 專用人用藥品,不得用於治 療動物。 三、新增變質過期藥品回收方式。 四、新增庫存及調劑處所之區隔。 五、建議增加動物治療機構使用 動物專用人用藥品之申報相 關規定,以確保藥品使用流</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15 與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p><u>證字號</u>、<u>用法</u>、<u>藥量</u>等相關資訊。 獸醫師(佐)對動物專用人藥品不得為治療犬、貓及非經濟動物目的以外之使用。 獸醫師(佐)使用動物專用人藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應建檔登載藥品之名稱、用量、供應日期、飼主姓名、動物治療機構名稱等資訊，並應將登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關會同中央衛生主管機關公告之。</p> <p>獸醫師(佐)使用動物專用人藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應建檔登載藥品名稱、用量、供應日期、飼主姓名、動物治療機構名稱等資訊，並應將登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關會同中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>獸醫師(佐)對動物專用人藥品不得為治療犬、貓及非經濟動物目的以外之使用。 獸醫師(佐)使用動物專用人藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應建檔登載藥品之名稱、用量、供應日期、飼主姓名、動物治療機構名稱等資訊，並應將登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關會同中央衛生主管機關公告之。 已變質或超過保存期限之動物專用人藥品，獸醫師(佐)不得用於犬、貓及非經濟動物之治療。 動物治療機構內所存放之動物專用人藥品已變質或</p>	<p>11/15 與獸醫師團體討論後之意見： 一、第二項診療紀錄記載事項應與該病例之治療事項有關，記錄藥品許可證字號並非必要事項，且要求獸醫師記錄藥品許可證字號，有執行上困難，爰刪除第二項「藥品許可證字號」。 二、食藥署建議版本第四項，以管制藥品管理方式要求動物治療機構使用一般用人藥品應建檔登載及申報之規定並不合理且窒礙難行。動物病歷系統未與藥品管理系統介接情況下，動物治療機構必須額外登載記錄，徒增困擾，收</p>	<p>向可完整追蹤。</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標指體) 11/15與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p><u>量，並每年向直轄市、縣(市)主管機關申報。</u> <u>已變質或超過保存期限之動物專用藥用藥品，獸醫師(佐)不得用於犬、貓及非經濟動物之治療。</u> <u>動物治療機構內所存放之動物專用藥用藥品已變質或超過保存期限者，應予標示並明顯區隔放置，依法處理。</u> <u>藥品庫存與調劑應分開區隔放置，非經獸醫師(佐)許可，不得無故進入。</u></p>	<p><u>超過保存期限者，應予標示並明顯區隔放置，依法處理。</u> <u>庫存場所應與調劑處所隔離，非經獸醫師(佐)許可，不得無故進入。</u></p>	<p>建議刪除，建議改以總量盤點的方式申報，如進貨量、使用量之總量勾稽方式比較可行。 三、第六項「依法處理」並不明確，建議刪除。 四、考量大部分動物治療機構空間並不大，建議藥品庫存與調劑有區隔放置即可，爰以修正。</p>	<p>建議刪除，建議改以總量盤點的方式申報，如進貨量、使用量之總量勾稽方式比較可行。 三、第六項「依法處理」並不明確，建議刪除。 四、考量大部分動物治療機構空間並不大，建議藥品庫存與調劑有區隔放置即可，爰以修正。</p>
<p>本條文與前條文合併。</p>	<p>本條文與前條文合併。</p>	<p>第八條 獸醫師(佐)使用動物專用藥用藥品治療犬、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>本條文與前條文合併，統一說明獸醫師(佐)使用動物專用藥用藥品之注意事項。</p>
<p>第十條 藥局藥師及藥劑生，於</p>	<p>第十條 獸醫師(佐)或藥局藥</p>	<p>新增供應藥品之容器或包裝應載</p>	<p>新增供應藥品之容器或包裝應載</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員會審議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標楷體) 11/15與獸醫師團體討論後建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>供應動物專用藥予飼主時，應於藥品之容器或包裝載明飼主姓名、動物種類名稱、劑量、數量、用法、執業機構名稱與地點、供應者姓名及供應年、月、日。</p>	<p>師及藥劑生，於供應動物專用人用藥品予飼主時，應於藥品之容器或包裝載明飼主姓名、動物種類名稱、藥品名稱、劑量、數量、用法、執業機構名稱與地點、供應者姓名及供應年、月、日。</p>		<p>明事項。 11/15與獸醫師團體討論後之意見： 一、獸醫師給藥內容有動物用藥和人藥，故有關給藥之容器或包裝標示，建議於獸醫師法統一規範，故本條刪除獸醫師給藥標示之規定。 二、藥局藥師或藥劑生提供藥品之容器或包裝標示內容，配合第七條購藥證明內容修正。</p>
<p>第十一條 直轄市、縣(市)目的事業主管機關得派員稽查領有動物用藥品販賣業許可證之藥商、藥局購買、販賣、獸醫師(佐)使用、動物專用藥之紀錄、應建檔登載</p>	<p>第十一條 直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查領有動物用藥品販賣業許可證之藥商、動物治療機構、藥局購買、販賣、獸醫師(佐)使用、動物專用藥之紀錄、應建檔登載</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、動物專用藥之紀錄、應建檔登載</p>	<p>一、新增直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查領有動物用藥品販賣業許可證之藥商、藥局之規定。 二、刪除限定條項，避免日後條文增修異動。</p>

<p>108年11月15日與獸醫師團體 討論後建議修正版本</p>	<p>108年11月5日 食藥署建議修正版本</p>	<p>107年8月6日農委會法規委員 會議後修正版本</p>	<p>食藥署建議修正之說明(標 楷體) 11/15與獸醫師團體討論後 建議修正之說明(新細明體)</p>
<p>錄、應建檔登載之資料或應保 存之單據，<u>受稽查者</u>不得規避、 妨礙或拒絕。</p>	<p>之資料或應保存之單據，<u>受稽 查者</u>不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>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>第十二條 本辦法自發布後六個 月施行。</p>	<p>第十二條 本辦法自發布後六個 月施行。</p>	<p>第十條 本辦法自發布後六個月 施行。</p>	<p>條號順移。</p>

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使用管理事宜 簽到簿

壹、開會時間：108年11月15日（星期五）上午10時00分

貳、開會地點：本局10樓1001會議室

參、主持人：徐榮彬組長

肆、出（列）席單位及人員：

出席單位及人員	職稱	簽名處
親民黨立法院黨團	助理	陳怡琪
衛生福利部 食品藥物管理署		
臺北市動物保護處	技士	李裕仁
新北市動物保護防疫處		
中華民國獸醫師公會全國聯合會	老報主委	陳培中 翁政廷 宇章 吳祥美 謝世祥

出席單位及人員	職稱	簽名處
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		
臺南市獸醫師公會		
高雄市獸醫師公會	理事長	高振華
高雄縣獸醫師公會	理事長	陳建宏
屏東縣獸醫師公會		
宜蘭縣獸醫師公會		

出席單位及人員	職稱	簽名處
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		
本局	組長 專員 技正 副組長 科長 科長	徐榮樹 林孟剛 石慧美 林志慧 楊文淵 蔡政達

呂瑾瑜

出席單位及人員	職稱	簽名處
臺北市獸醫師公會	理事長	張添中
新北市獸醫師公會	理事長	王世安、關心新
基隆市獸醫師公會		
桃園市獸醫師公會	總幹事	陳英偉
新竹市獸醫師公會	理事長	林聞權
新竹縣獸醫師公會		
苗栗縣獸醫師公會		
臺中市獸醫師公會	副理事長	王志遠
彰化縣獸醫師公會	理事長	蘇嘉祥