

農業部動植物防疫檢疫署

「動物保護藥品管理辦法草案」分眾溝通會議 (北區獸醫師場) 會議紀錄

壹、時間：115 年 8 月 14 日（星期五）上午 10 時

貳、地點：本署 10 樓 1001 會議室（兼採視訊方式辦理）

參、主持人：杜署長麗華

紀錄：朱技正文玉

肆、主席致詞：略。

伍、出（列）席人員：詳如簽到簿。

陸、會中報告重點：

一、說明「動物保護藥品管理辦法草案」制度重點及訂定期程、資訊系統建置、藥品流向管理與申報規劃。

二、回應歷次會議獸醫師團體所提意見。

三、草案（附件）條文逐條說明。

柒、會議討論事項綜整：

一、動物保護藥品公告品項遭刪除及實際供應

(一)臨床獸醫師反映，部分人用點滴因已有相同成分之動物用藥品許可證而自公告品項刪除，惟該動物用藥品未實際生產，致臨床端無藥可用。

(二)本署說明，公告品項之刪除，係以動物用藥品供應無虞為前提，如業者後續無法穩定供應，將檢討調整，必要時將相應品項重新納入公告。個別取藥困難案件，可透過「動物醫療用藥取得困難通報平台」（網址：<https://needpetdrug.dvminfo.com>）反映。

二、實驗動物機構適用資格

(一)藥商詢問，實驗動物機構未具有開業執照，是否得購買及使用動物保護藥品。

(二)本署說明，實驗動物機構如屬中央主管機關認可之獸醫師執業機構，並依法聘用專職獸醫師（佐），即符合草案所定動物治療機構之定義，得購買及使用動物保護藥品。

三、專案進口藥品之機構間轉讓

- (一)藥商詢問國外專案進口輸入藥品之販售及轉讓規定。
- (二)本署說明，國外專案進口輸入藥品係專案專用，不得逕行販售。
動物治療機構間轉讓係為因應緊急醫療需要，得收取成本，但不得作為營業行為。

四、動物治療機構資格及購藥單據保存

- (一)新北市獸醫師公會代表建議，明確規範動物治療機構及獸醫師應具備之資格文件，並建議於資訊系統提供購藥單據電子上傳或保存功能。
- (二)本署說明，草案第 5 條已規範藥商或藥局供藥前，應確認動物治療機構證明文件及獸醫師（佐）執業執照；相關條文是否需要再予明確化，將與法制單位研議。購藥單據電子保存或上傳功能，將納入資訊系統功能評估。

五、藥商之主管機關分工

- (一)藥商詢問，人用藥品完成動物保護藥品標示後之主管機關及申報對象，以及黏貼標示是否涉及藥事法所定藥品二級包裝之規範。
- (二)本署說明，人用藥品完成「動保藥限供獸醫使用」標示後，即轉換為動物保護藥品，其供應、流向申報及查核由本署及地方動物保護主管機關辦理；前開標示不視為藥事法所定之改包裝行為，不因未符合 GMP 或 GDP 規定而認定違規。

六、「治療動物之藥品不足」之認定

- (一)臨床獸醫師建議，「治療動物之藥品不足」不宜僅依有效成分及劑型認定，並應考量濃度、規格及適用物種。
- (二)本署說明，將於後續品項審查會議中研議明確化「治療動物之藥品不足」認定原則。

七、獸醫端申報品項範圍、頻率及行政負擔

- (一)臺北市獸醫師公會代表及臨床獸醫師表示，動物醫院管理管制藥品已須投入相當人力，如口服及注射劑型抗生素再採按月申報，將增加行政及臨床負擔，建議限縮申報品項、降低申報頻率，並以高風險或疑有不當流用者為查核重點；另詢問機構間轉讓為何須申報全部品項。

(二)食藥署及本署說明，管制藥品雖採年度申報，平時仍須每日登載並接受衛生局查核；獸醫端並非所有動物保護藥品均須申報，現階段規劃僅就食藥署指定追蹤品項及口服、注射劑型抗生素辦理申報，且使用端僅申報彙總數量，不須逐筆登載個別動物、飼主或每次用藥資料。機構間轉讓因非屬常態供應，為掌握藥品流向，爰規劃申報全部轉讓品項。申報範圍及頻率尚未定案，將俟分眾溝通會議完成並彙整意見後，再與衛生福利部及相關單位研商。

八、 事先告知飼主及藥品標示

(一)臨床獸醫師詢問，使用動物保護藥品時，是否須告知飼主所有可能副作用；另飼主未提出要求時，是否仍須於藥品容器或包裝載明相關事項。

(二)本署說明，事先告知得以口頭或書面方式辦理，重點為具臨床意義或常見之不良反應及注意事項，不要求逐一列出所有低發生率副作用。供應藥品予飼主之相關標示，依草案規定係於飼主提出要求時辦理。

九、 公告品項審查及寵物緊急需用人藥治療平臺

(一)臨床獸醫師建議，公告品項審查前應提供臨床獸醫師表達需求之管道；另詢問寵物緊急需用人藥治療平臺之處理程序及實際成效，並擔心申報程序影響藥商供藥意願。

(二)本署說明，公告品項原則上每季召開專家審查會議；獸醫師如有未納入公告之臨床需用藥品，可檢附相關資料，經獸醫全聯會或所在地獸醫師公會提出，並由提出申請之公會代表列席審查會議說明。另如有緊急使用非公告品項之需求，可透過已存在之寵物緊急需用人藥治療平臺取得，由本署會同食藥署協調供藥；藥商供藥意願及申報負擔，將於後續藥商及藥局分眾溝通會議中持續蒐集意見。

十、 專案進口藥品轉讓之備查程序

(一)臨床獸醫師表示，過去曾專案進口國外藥品，後有將該藥品轉讓其他動物治療機構使用之實際需求，惟不清楚應如何辦理備

查，爰詢問轉讓後備查之應備文件及具體作業程序，並建議明確訂定備查作業流程。

(二)本署說明：

1. 所詢國外輸入藥品，應先確認屬「國外人用藥品」或「國外動物用藥品」，兩者適用規定不同。
2. 「國外動物用藥品」如因緊急醫療需要轉讓其他獸醫診療機構使用，應依「輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法」規定辦理，由讓與機構於事實發生後 14 日內，檢附受讓機構負責人同意書、飼主同意書及處方箋，以公文報請雙方所在地地方主管機關備查，並副知本署。
3. 草案有關專案進口「國外人用藥品」之轉讓機制，係參照前開動物用藥品樣品贈品之規定，其應備文件及備查期限均相同；惟因適用法規不同，地方政府實際承辦單位可能有所不同。後續如有疑義，將視需要補充作業程序或流程圖。

捌、會議決議：

- 一、依既定期程續辦分眾溝通會議，持續蒐集各界意見；本次會議所提意見，將併同後續分眾溝通會議意見彙整，作為草案及相關配套措施檢討修正之參據。
- 二、有關獸醫端申報品項範圍及頻率，將俟全部分眾溝通會議完成後，再與衛生福利部及相關單位研商，以兼顧用藥風險管理及獸醫師行政效能。

玖、臨時動議：無。

壹拾、散會：中午 12 時。