

農業部動植物防疫檢疫署

「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案預告後 相關問題討論會議紀錄

壹、時間：112年11月24日（星期四）下午2時

貳、地點：本署11樓簡報室(兼採視訊會議)

參、主持人：林念農組長

紀錄：石慧美技正

肆、與會人員(詳如簽到簿)

伍、討論事項

案由一、「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案預告後相關問題，提請 討論。

說 明：

- 一、104年2月4日公布修正動物保護法部分條文，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。」
- 二、依據前揭規定，本署擬訂「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案(以下簡稱本辦法草案)，因涉及多方利害關係人，期間多次討論修正，曾於104年8月12日、107年4月13日預告在案，108年亦經「公共政策網路參與平台」-「獸醫得合法使用人藥醫治動物，動物之醫療應由獸醫專業把關」提案溝通討論。後歷經109年7月2日、11月13日、111年4月8日衛生福利部與農業部次長級會議，達成「動物保護藥品登錄」之共識，111年7月14日及9月5日邀集利害關係者召開本辦法草案說明會，農業部於112年9月28日公告本辦法草案(附件)，為利本辦法能順利公告實施，擬就所接獲意見進行

討論，摘述如下：

- (一)輸入人用藥品涉及代理合約、商標權等問題，獸醫師擔心輸入藥商無申請動物保護藥品登錄之意願。
- (二)本辦法草案第9條第2項，動物保護藥品包裝容器內不得放置人用藥品之仿單，對於輸入藥品申請動物保護藥品登錄時，原廠包裝內所置仿單是否能配合抽出。
- (三)本辦法之實施應有適當緩衝期，以利藥品申請登錄，避免寵物用藥中斷。

決 議：

- 一、關於輸入之動物保護藥品，針劑等需獸醫師直接使用者，可不須抽出仿單。
- 二、輸入之動物保護藥品，增訂可委託進行黏貼標籤包裝之規定。
- 三、暫定本辦法發布後2年生效，以利本辦法之前置準備作業及宣導。
- 四、現行寵物緊急用藥平台之運作方式，研議納入本辦法草案。
- 五、本辦法草案內容調整後，後續將再邀集食藥署、獸醫師、藥師、藥商、地方主管機關等相關利害關係者召開說明會。

陸、臨時動議：無。

柒、散會：15時48分