

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」
發布前說明會議議程

壹、時間：112年12月28日（星期四）下午2時

貳、地點：本署1001會議室(兼採視訊會議)

參、主持人：徐副署長榮彬

肆、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」草案預告期滿內容修正乙案，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，後於112年11月24日邀集食藥署、獸醫師全聯會、藥師全聯會、藥商公會等代表團體，就預告期間所接獲之意見召開討

論會議，並依會議決議調整本辦法草案內容，摘述如下：

- (一) 關於動物保護藥品包裝容器內不得放置人用藥品之仿單，但輸入之注射劑係獸醫師直接使用，得排除在外，爰修正第9條第2項條文及說明；另考量輸入動物保護藥品之標籤黏貼或標示、增設外包裝或仿單及人用藥品仿單抽取作業耗時費工，爰於第9條說明併予敘明，輸入動物保護藥品，藥商得自行或委託機構進行動物保護藥品標籤黏貼或標示、增設外包裝或仿單及移除人用藥品仿單。
- (二) 本辦法之實施應有適當緩衝期，以利前置準備作業及宣導，爰明定第18條條文，本辦法自中華民國一百十五年○○月○○日施行(自發布日後2年生效，屆時依發布日期予以調整)。

三、餘請參閱本辦法草案總說明、條文全文及說明(附件)。

決 議：

伍、臨時動議：

陸、散會： 時 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

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)係依動物保護法第四條第三項規定授權訂定。為治療動物疾病之藥品不足時，獸醫師(佐)得使用人用藥品或動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物，以兼顧動物醫療權益及避免其不當流用，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，計十八條，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、中央主管機關公告人用藥物類別時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者提供建議。(草案第三條)
- 四、獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用人用藥品、動物保護藥品、專案進口藥品為治療動物之用，並規範取得該等藥品之方式。(草案第四條)
- 五、動物治療機構或飼主應出具獸醫師(佐)開立之購藥證明，始得由藥局之藥師或藥劑生供應人用藥品，並規範購藥證明應載明之事項、購藥證明保存之義務主體、方式及年限。(草案第五條)
- 六、藥局之藥師或藥劑生依獸醫師(佐)開立購藥證明供應人用藥品時應遵行之事項。(草案第六條)
- 七、申請人用藥品登錄為動物保護藥品應檢附之文件、動物保護藥品標籤應記載事項、及申請文件未齊備之處理方式。(草案第七條)
- 八、藥商申請動物保護藥品登錄經核准者，中央主管機關應配合登錄之事項及登錄事項變更之程序。(草案第八條)
- 九、動物保護藥品應依核准之動物保護藥品標籤黏貼表擬稿於個別包裝容器黏貼或標示標籤。(草案第九條)
- 十、中央主管機關得廢止動物保護藥品核准登錄之情形。(草案第十條)
- 十一、藥商買賣動物保護藥品販賣登錄之申請程序、核准後應登錄之事項及應登錄事項變更之程序。(草案第十一條)
- 十二、直轄市或縣(市)主管機關得廢止動物保護藥品販賣核准登錄之

情形。(草案第十二條)

十三、藥商販賣動物保護藥品應遵守事項。(草案第十三條)

十四、動物保護藥品不得再轉供人用。(草案第十四條)

十五、動物治療機構之獸醫師(佐)使用動物保護藥品或人用藥品治療犬、貓及非經濟動物應遵守事項。(草案第十五條)

十六、直轄市、縣(市)主管機關及直轄市、縣(市)衛生主管機關得派員稽查藥局、獸醫師(佐)、動物治療機構保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。(草案第十六條)

十七、申請專案進口之程序、不予核准專案進口之事由及規範經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，並於一定年限保存供查核資料。(草案第十七條)

十八、本辦法之施行日期。(草案第十八條)

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
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。	本辦法之法源依據。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 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治療犬、貓及非經濟動物之藥品。 二、動物保護藥品：前款人用藥品，並經中央主管機關核准登錄者。 三、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之機構，有診療犬、貓與非經濟動物之需要，且實際置有獸醫師(佐)者。 四、藥商：指藥事法第十五條規定之西藥販賣業者及第十六條規定之西藥製造業者。	本辦法之用詞定義。
第三條 中央主管機關依本法第四條第二項規定公告人用藥物類別時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢獸醫、藥學及相關領域之專家學者提供建議。	中央主管機關公告人用藥物類別時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者提供公告之相關建議。
第四條 治療動物之藥品不足時，得以下列方式取得藥品使用於犬、貓及非經濟動物： 一、人用藥品：檢附獸醫師(佐)開立購藥證明由藥局供應。 二、動物保護藥品：向動物保護藥品	獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用人用藥品、動物保護藥品、專案進口藥品為治療動物之用，並規範取得該等藥品之方式。

<p>登錄核准或販賣登錄核准之藥商購買取得。</p> <p>三、專案進口藥品：依第十七條規定申請專案進口經中央主管機關核准取得。</p>	
<p>第五條 治療動物需用人用藥品時，應檢附獸醫師(佐)開立購藥證明載明下列事項，由藥局供應使用於犬、貓及非經濟動物：</p> <p>一、飼主或其代理人之姓名及國民身分證統一編號或居留證統一證號。</p> <p>二、動物種類、病歷號碼或寵物登記晶片號碼或名稱等可識別該動物之資訊。</p> <p>三、藥名、有效成分含量、數量、劑型、用法。</p> <p>四、開具購藥證明之機構名稱、章戳、電話、日期及執業獸醫師(佐)簽章。</p> <p>前項購藥證明應由藥局及開具證明之執業獸醫師(佐)，以書面或電子方式保存至少三年。</p>	<p>一、治療動物需用人用藥品時，應檢附獸醫師(佐)開立購藥證明，始得由藥局供應使用於犬、貓及非經濟動物，並規範購藥證明應載明之事項，爰為第一項規定。</p> <p>二、規範購藥證明保存之義務主體、方式及年限，爰為第二項規定。</p>
<p>第六條 藥局之藥師或藥劑生應依獸醫師(佐)開立之購藥證明始得供應人用藥品，並應遵行下列事項：</p> <p>一、購藥證明所載人用藥品缺乏時，應通知原開立獸醫師(佐)更換，不得任意省略或代以他藥。</p> <p>二、每份購藥證明，僅供應一次人用藥品，並應於供應後簽名蓋章。</p> <p>三、藥品之容器或包裝應載明飼主或其代理人姓名、動物種類或名稱、藥名、有效成分含量、數量、用法、</p>	<p>藥局之藥師或藥劑生依獸醫師(佐)開立購藥證明供應人用藥品時應遵行之事項。</p>

<p>藥局名稱、供應者姓名及供應年、月、日，並標示本藥品不得轉供人用。</p> <p>藥局依前項規定供應人用藥品，應定期向中央衛生主管機關申報，其申報內容、期限及方式，由中央主管機關會商中央衛生主管機關公告之。</p>	
<p>第七條 人用藥品登錄為動物保護藥品，應由藥商填具申請書並檢附下列文件，向中央主管機關提出申請：</p> <p>一、人用藥品許可證影本。</p> <p>二、動物保護藥品標籤黏貼表擬稿二份。</p> <p>前項第二款動物保護藥品標籤黏貼表擬稿，應記載下列事項：</p> <p>一、藥商及製造廠名稱、地址、品名及登錄字號。</p> <p>二、有效成分及含量。</p> <p>三、藥品劑型及包裝。</p> <p>四、儲存條件。</p> <p>五、批號。</p> <p>六、製造日期及有效期間或保存期限。</p> <p>七、限供執業獸醫師治療犬、貓及非經濟動物用。</p> <p>八、其他經中央主管機關公告應記載事項。</p> <p>第一項申請文件經中央主管機關通知申請人限期補正，屆期未完成補正者，不予受理。</p>	<p>一、申請人用藥品登錄為動物保護藥品應檢附之文件，爰為第一項規定。</p> <p>二、明定動物保護藥品標籤應記載事項，爰為第二項規定。</p> <p>三、第一項申請文件未齊備之處理方式，爰為第三項規定。</p>
<p>第八條 前條申請經中央主管機關審查核准者，應登錄下列事項：</p> <p>一、動物保護藥品之中文品名。</p> <p>二、動物保護藥品之標籤。</p> <p>三、動物保護藥品之包裝或仿單。</p> <p>四、人用藥品許可證字號。</p>	<p>一、藥商申請動物保護藥品登錄經核准者，中央主管機關應配合登錄之事項，爰為第一項規定。</p> <p>二、為明確應登錄事項變更之程序，爰為第二項規定。</p> <p>三、藥商登錄事項有應辦理變更而未辦</p>

<p>五、領有該人用藥品許可證藥商名稱。</p> <p>六、製造廠廠名及廠址。</p> <p>前項第一款至第三款應登錄事項有變更者，應填具申請書並檢附相關證明文件向中央主管機關申請核准變更後，始得為之。前項第四款至第六款應登錄事項有變更時，藥商應自事實發生之日起三十日內，填具申請書並檢附相關證明文件向中央主管機關申請辦理變更。</p> <p>第一項登錄事項，經中央主管機關查核認定有應辦理變更而未辦理，經限期改正仍未改正者，中央主管機關得逕行變更其應登錄事項。</p>	<p>理者，中央主管機關得逕行變更其登錄事項，爰為第三項規定。</p>
<p>第九條 動物保護藥品應依核准之動物保護藥品標籤黏貼表擬稿於個別包裝容器黏貼或標示標籤。但因個別包裝之面積無法完整標示第七條第二項應記載事項者，至少應於個別包裝容器標示品名、登錄字號、有效成分及含量、批號及保存期限，且須增設外包裝或仿單，完整標示第七條第二項應記載事項。</p> <p>動物保護藥品包裝容器內不得放置人用藥品之仿單。<u>但輸入之注射劑，不在此限。</u></p>	<p>一、經核准登錄之動物保護藥品應依核准之動物保護藥品標籤黏貼表擬稿於個別包裝容器黏貼或標示標籤，及因個別包裝之面積無法完整標示應記載事項之處理，爰為第一項規定。</p> <p>二、包裝容器內不得放置人用藥品之仿單，<u>但輸入之注射劑係獸醫師直接使用，得排除在外</u>，爰為第二項規定。</p> <p>三、<u>另輸入動物保護藥品，藥商得自行或委託機構進行動物保護藥品標籤黏貼或標示、增設外包裝或仿單及移除人用藥品仿單，併予敘明。</u></p>
<p>第十條 有下列情形之一者，中央主管機關得廢止動物保護藥品登錄之核准：</p> <p>一、人用藥品許可證經中央衛生主管機關撤銷或廢止。</p> <p>二、核准登錄為動物保護藥品之人用藥品，經依本法第四條第二項規定公告刪除人用藥物類別。</p> <p>三、違反第八條第二項規定，動物保護藥品登錄事項有應辦理變更而未</p>	<p>規定中央主管機關得廢止動物保護藥品核准登錄之情形。</p>

<p>辦理，經限期改正仍未改正，情節重大。</p> <p>四、違反第九條第一項規定，未依規定黏貼標籤，情節重大。</p> <p>五、違反第十三條第一項藥商販賣動物保護藥品應遵守之規定。</p>	
<p>第十一條 藥商販賣動物保護藥品，應填具申請書並檢附人用藥商許可執照影本，向直轄市、縣（市）主管機關申請販賣登錄，經核准後始得為之。但藥商販賣其申請動物保護藥品登錄核准之藥品，免再申請販賣登錄之核准。</p> <p>前項申請販賣登錄經核准者，直轄市、縣（市）主管機關應登錄下列事項：</p> <p>一、藥商名稱。</p> <p>二、地址。</p> <p>三、負責人。</p> <p>前項應登錄事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，填具申請書，並檢附相關證明文件向直轄市、縣（市）主管機關申請辦理變更。</p> <p>第二項應登錄事項，經直轄市、縣（市）主管機關查核認定有應辦理變更而未辦理，經限期改正仍未改正者，直轄市、縣（市）主管機關得逕行變更其應登錄事項。</p>	<p>一、藥商販賣動物保護藥品，應申請販賣登錄，經核准後始得販賣。但藥商販賣其依第七條規定申請動物保護藥品登錄核准之藥品，考量主管機關已於第七條程序中予以審酌本條之事項，為避免程序上疊床架屋，規範該等情形免再依本條申請販賣登錄之核准，爰為第一項規定。</p> <p>二、申請販賣登錄經核准者，直轄市、縣（市）主管機關應登錄之事項，爰為第二項。</p> <p>三、藥商申請動物保護藥品販賣登錄之事項變更時應向主管機關辦理變更，爰為第三項。</p> <p>四、藥商販賣登錄事項經查核認定有應辦理變更而未辦理，經限期改正仍未改正者，為確保登錄資訊之正確性，中央主管機關得逕行變更登錄事項，以符實際，爰為第四項規定。</p>
<p>第十二條 有下列情形之一者，所在地直轄市或縣（市）主管機關得廢止動物保護藥品販賣登錄之核准：</p> <p>一、人用藥商許可執照經直轄市、縣（市）衛生主管機關撤銷或廢止。</p> <p>二、違反第十一條第三項規定，動物保護藥品販賣登錄事項有應辦理變更而未辦理，經限期改正仍未改</p>	<p>直轄市或縣（市）主管機關得廢止動物保護藥品販賣核准登錄之情形。</p>

<p>正，情節重大。</p> <p>三、違反第十三條第一項藥商販賣動物保護藥品應遵守之規定。</p>	
<p>第十三條 藥商販賣動物保護藥品，應遵守下列事項：</p> <p>一、販賣對象以動物治療機構或經核准動物保護藥品販賣登錄之藥商為限。</p> <p>二、販賣對象為動物治療機構者，應確認其出具獸醫師(佐)執業執照、設立或登記證明文件始得供應。</p> <p>藥商販賣動物保護藥品應登載藥品名稱、交易日期、數量、批號、買受來源、販賣對象等相關資料，以書面或電子方式至少保存三年，並應於每年一月三十一日前將前一年登載資料，以中央主管機關指定方式申報之。</p> <p>動物治療機構購買動物保護藥品，其購買單據應以書面或電子方式保存三年。</p>	<p>藥商販賣動物保護藥品應遵守之事項。</p>
<p>第十四條 動物保護藥品不得以任何方式復供人用。</p>	<p>動物治療機構、經核准動物保護藥品登錄或販賣登錄之藥商均不得將所持有之動物保護藥品轉供人使用，爰為本條規定。</p>
<p>第十五條 獸醫師(佐)使用動物保護藥品或人用藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應遵守下列事項：</p> <p>一、應依其專業參酌相關文獻，並注意對動物之安全性，且不得為治療動物目的以外之使用。</p> <p>二、應事先告知動物飼主或其代理人，說明該藥品使用後可能之不良反應或副作用等注意事項，並應於診療紀錄記載藥品名稱、藥量、用法等相關資訊。</p>	<p>動物治療機構之獸醫師(佐)使用動物保護藥品或人用藥品治療犬、貓及非經濟動物應遵循之事項。</p>

<p>三、供應動物保護藥品予飼主時，應於該藥品之容器或包裝載明飼主姓名、動物種類或名稱、藥名、用法、應注意事項、機構名稱及供應年、月、日。</p> <p>四、應登載使用中央主管機關公告之種類或品項之藥品名稱及數量，並應於每年一月三十一日前將前一年動物保護藥品使用資料，以中央主管機關指定方式申報之。</p> <p>五、變質或超過保存期限之動物保護藥品，應予標示並明顯區隔放置，不得用於動物之治療。</p> <p>六、動物保護藥品庫存場所及調劑場所應分開區隔。</p>	
<p>第十六條 直轄市、縣（市）主管機關得隨時派員稽查藥局、獸醫師（佐）、動物治療機構、藥商依本辦法規定登載資料或應保存之單據、診療紀錄等資料，受稽查者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、規範直轄市、縣（市）主管機關及直轄市、縣（市）衛生主管機關得派員稽查藥局、獸醫師（佐）、動物治療機構保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>二、又違反本條規定者，依動物保護法第三十一條，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰，並得限期令其改善；經限期令其改善，屆期未改善者，得按次處罰之。併予敘明。</p>
<p>第十七條 動物治療機構需用國外供人使用之藥品治療犬、貓及非經濟動物，且國內已無供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品者，得填具申請書並檢附下列文件向中央主管機關申請專案進口：</p> <p>一、原產國或輸出國之市售標籤仿單影本。</p> <p>二、原產國或輸出國販售證明，或當地國家官方核准藥品網站資料。</p>	<p>一、獸醫師治療犬貓及非經濟動物仍有少數個案需使用到國內已無供應之人用藥品，基於保障動物醫療權益，為明確申請專案進口之程序，爰為第一項。</p> <p>二、不予核准專案進口之事由，爰為第二項。</p> <p>三、經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，並於一定年限保存供查核資料，爰為第三項及</p>

<p>三、動物治療機構之設立或登記證明文件影本；其屬獸醫診療機構者，應提供開業執照影本。</p> <p>四、申請機構負責人及飼主同意書、獸醫師切結書。</p> <p>五、完整之治療方式、療程及相關文獻。</p> <p>六、處方箋：每次申請不超過六個月之合理用量。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項申請有下列情形之一者，得不予核准：</p> <p>一、國內有供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品者。</p> <p>二、依前項規定應檢附之資料或其內容不完備，無法補正或經命補正而逾期未補正或補正不完全。</p> <p>經核准專案進口之藥品，應明顯標示專供動物使用字樣。</p> <p>經核准專案進口藥品者，應記錄進口之藥品品名、輸入或取得日期、來源、使用、銷燬數量資料，並予保存二年供查核。</p>	<p>第四項。</p>
<p>第十八條 本辦法自中華民國<u>一百十五</u>年〇〇月〇〇日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>