動物保護藥品管理辦法草案分眾溝通會議(藥商及藥師場)

報告機關：農業部動植物防疫檢疫署

日期：115年9月　日

會議發言規則

實體與視訊併行

1 | 發言順序

現場與會者優先，再開放視訊與會人員發言

2 | 發言程序

現場：舉手示意，經主席指定
線上：使用系統「舉手」功能，經主席指定後開啟麥克風

3 | 發言時間

先說明姓名及服務單位
每人每次以**3分鐘**為原則
意見較多可另以書面提供

4 | 發言原則

聚焦議題重點，避免離題或重複
請補充不同意見或具體修正建議

補充提醒

主席得視人數、發言情形及會議時間，彈性調整順序及每人發言時間；視訊聊天室文字留言不逐則宣讀或回應；未發言或需補充資料者，請於會後以電子郵件提供

「動物保護藥品管理辦法」說明

說明

1. 原管理辦法訂於115/7/1施行，惟實務執行仍有精進空間，農衛雙方已於115/4/22註銷，重新檢討制度，研擬新辦法草案。

2. 經農衛專案小組多次研商，並透過座談會及下鄉宣講蒐集意見，115/7/22邀請獸醫師全聯會、藥師全聯會研商草案，修正內容。

3. 草案共計11條，係在原管理辦法基礎上，蒐整各界意見重新檢討研擬。
目前為草案分眾溝通階段，今天的意見將作為後續檢討調整草案內容之重要參據

重點如下

動物保護藥品管理辦法草案(計11條)

1 解決 逐案登錄品項有限

動保藥採公告制 (§2.1、3)

- 免逐案申請登錄
- 農衛雙方會商後，由農業部公告
- 擴大實際可供應品項

2 解決 供應藥品法源不足

藥商＋藥局 雙軌供藥 (§4.1.1、5)

- 明定藥商藥局均得供應動保藥
- 獸醫端可依需要選擇適當管道

3 解決 管制藥品重複申報

管制藥品回歸專法管理 (§4.3)

- 明確依專法辦理，不適用本辦法，避免法規競合
- 無須重複申報，減輕行政負擔

4 解決 藥局供藥不便

簡化藥局供藥程序(§5)

- 免除逐案開立購藥證明
- 提升急診/夜間/偏鄉/氣體/針劑之取藥即時性與便利性

5 解決 供藥意願不足

簡化動保藥標示 (§5.1)

- 簡化標籤、免逐一標示小包裝
- 得以貼標、吊牌、章戳等足以識別方式；供應前完成

6 解決 緊急用藥調度需求

明定機構間得轉讓藥品 (§6、7.4)

- 建立轉讓後流向控管機制：
  ① 國內藥品按月申報
  ② 專案進口藥品使用流向備查

7 解決 國外藥品取得耗時

獸醫師公會得專案進口藥品 (§7)

- 獸醫師公會得儲備及調度專案進口藥品
- 供應後流向按月備查

8 解決 業者損失及資源浪費

明定庫存品處理機制 (§9)

- 品項刪除後，已標示之庫存品經清查驗章
- 效期內得供應、轉讓及使用

9 解決 申報負擔及流向掌握

建立完整流向申報 (§5、§6、§8)

- 供應、取得、使用及轉讓均須申報
- 流向申報資訊系統介接FDA藥證系統、追蹤追溯系統

「動物保護藥品管理辦法」訂定期程

115年 5月~7月

條文研擬及意見蒐集

- 完成草案初稿，洽詢相關機關、專業團體提供意見據以修正。

8月~12月

預告前溝通及說明作業

- 辦理溝通及政策說明會，向利害關係人說明制度重點、流向管理及配套措施。

116年 1月~2月

會銜預告草案

- 完成修正及跨部會協調後，辦理會銜預告。

3月~5月

公告前大型說明會

- 依預告期意見完成調整。
- 正式公告前舉辦大型說明會，向各界說明制度內容及配套措施。

6 月

會銜發布新管理辦法

- 農衛雙方會銜發布新管理辦法。

目標：116年上半年完成新管理辦法發布

建立可執行、可追溯、可控管的新制度

動物保護藥品管理系統建置內容

預計建置內容摘要

(一) 帳號管理

帳號管理、身分驗證及權限管理
(中央/地方主管機關、獸醫/藥商/藥局人員)。

(二) 資料交換

資料交換及系統介接
(藥品許可證、追溯系統、執業資料)，具擴充彈性。

(三) 藥品主檔

動物保護藥品主檔管理
(資料庫建立、成分比對、自動篩選)。

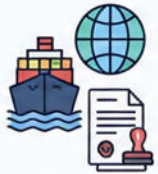
(四) 申報作業

申報作業及流向追蹤
(簡化操作、系統介接、避免重複申報、批次匯入)。

(五) 雲端寵物用藥

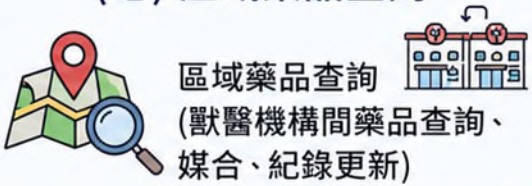
雲端寵物用藥紀錄及資料申接
(官方雲端紀錄，與市售系統介接)。

(六) 國外專案進口



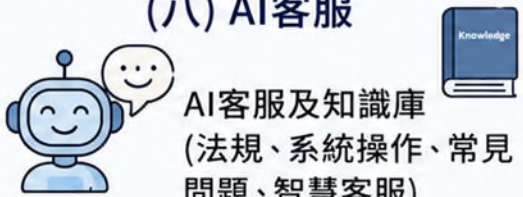
國外供人使用藥品專案進口管理
(申請、審核、通關管理)。

(七) 區域藥品查詢



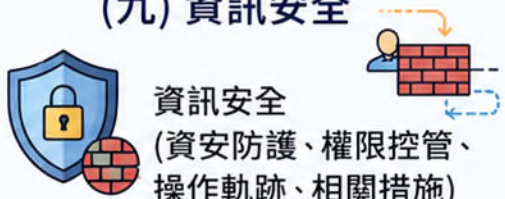
區域藥品查詢
(獸醫機構間藥品查詢、媒合、紀錄更新)

(八) AI客服



AI客服及知識庫
(法規、系統操作、常見問題、智慧客服)

(九) 資訊安全



資訊安全
(資安防護、權限控管、操作軌跡、相關措施)

動物保護藥品流向管理規劃

串接多元資料、減少申報負擔、強化流向管理

申報來源

獸醫治療機構

- 取得/使用：指定品項申報
- 轉讓：全品項申報
- 次月10日前

藥商或藥局

- 供應：全品項申報
- 次月10日前

動物保護藥品管理及流向追蹤平台(本署建置)

Web API介接

優先運用既有政府資料及系統介接，降低重複建檔及申報負擔

流向申報
欄位檢核、錯誤提示

權限管理
憑證登入、身分驗證授權

稽核管理
申報勾稽、異常查核

查詢匯出
統計分析、報表產製

外部機關系統Web API介接

政府資料開放平台(食藥署公開之Open Data)

- ➡ 建置藥品主檔資料庫
- ➡ 輔助判定比對公告品項

食藥署藥品追蹤追蹤系統

- ➡ 匯入相關申報資料
- ➡ 減輕供藥端申報負擔

補充說明：
TFDA現行制度無法完整掌握供應予動物治療機構之藥品流向
- 已申報品項 ➡ 由系統介接抓取
- 未申報品項 ➡ 業者線上自行申報

獸醫端Web API介接

市售電子病歷系統
➡匯入用藥紀錄，擷取申報內容

獸醫師管理系統

- ➡ 獸醫師執業及開業資料
- ➡ 建立應申報機構名單
- ➡ 驗證獸醫師資格

如無系統介接之因應方式

檔案匯入
CSV/Excel
批次上傳

逐筆登打
證號帶入
藥證資料

AI影像辨識
出貨/進貨單
辨識擷取內容

系統需求與功能規劃

專業協助
諮詢資訊司、資訊廠商
協助需求分析及資訊安全

資料標準化與資安防護
介接TFDA資料標準
操作軌跡留存、保密、備份

分階段建置與測試
穩定運作、持續優化導入智慧客服服務

動物保護藥品管理辦法草案條文重點

1.

法源依據。

2.
用詞定義。

3.
品項公告及諮詢機制。

4.
取得機制，不得供人用及管藥除外。

5.
藥商及藥局供應應遵行事項。

6.
動物治療機構間藥品轉讓機制。

7.
專案進口程序、標示、調度及紀錄保存。

8.
獸醫師使用應遵守事項。

9.

公告刪除品項後庫存品處理機制。

10.
主管機關稽查權限。

11.
施行日期。

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	**法源依據**
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一　**動物保護藥品**：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、貓及非經濟動物之人用藥物類別 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。 三　**藥商**：指**藥事法**第十五條第一款規定之西藥販賣業者及第十六條第一項規定之**西藥製造業者**。 四　**藥局**：指**藥事法**第十九條第一項規定，由**藥師或藥劑生親自主持之處所**。	**用詞定義**

條 文	說 明
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為動物保護藥品時，應**會商中央衛生主管機關**，並得**邀請或諮詢獸醫、藥學、相關領域之專家學者及職業公會**提供建議。	 **品項公告及諮詢機制** 中央主管機關公告人用藥物類別為動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者及職業團體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、**動物保護藥品**：由**藥商或藥局**供應取得 二、**專案進口藥品**：依第七條規定**申請專案進口經中央主管機關核准**後取得。 前項藥品**不得以任何方式復供人用**。 **管制藥品依管制藥品管理條例辦理，不適用本辦法**。	 **取得機制，不得供人用及管藥除外** 一　獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用動物保護藥品、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爰為第一項。 二　任何人不得將所持有之動物保護藥品或專案進口藥品轉供人使用，爰為第二項。 三　管制藥品之使用與取得應依管制藥品管理條例規定辦理，不適用本辦法，爰為第三項。

藥商及藥局供應應遵行事項

條 文	說 明
第五條　**藥商**或**藥局**供應動物保護藥品，應遵守下列事項：	一　藥商或藥局供應動物保護藥品，應遵守下列事項：
一　供應**對象**以**動物治療機構**為限。	(一)供應對象限動物治療機構，並應由動物治療機構出具設立或登記證明文件，或經中央主管機關認可為獸醫師執業機構之文件及獸醫師（佐）執業執照。
二　應確認動物治療機構出具**設立或登記證明文件**，或經中央主管機關**認可為獸醫師執業機構之文件**，及**獸醫師（佐）執業執照**，始得供應。	
三　供應時於藥品**最小供應單位**之容器、包裝或藥袋上，以**黏貼、蓋章戳、吊牌或其他足以識別**之方式標示**「動保藥限供獸醫使用」**等字樣或其他經中央主管機關核准之標示。	(二)供應時於藥品最小供應單位之容器或包裝上，以黏貼標籤、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示為動物保護藥品或其他經中央主管機關核准之標示。最小供應單位內之個別包裝得免逐一標示。
四　前款標示應**清晰可見、足資辨識**，並應採取適當措施防止竄改、偽造或破壞。	(三)為兼顧動物保護藥品供應實務及管理需求避免因過早標示增加專用庫存管理負擔，影響供應意願，爰規定藥商或藥局於供應動物保護藥品予動物治療機構前完成第三款規定之標示即可；另為利主管機關後續查核及追溯標示情形，並規範其標示紀錄應以書面或電子方式保存至少三年。
五　藥商或藥局供應動物保護藥品予動物治療機構前，應完成第三款規定之標示，並作成**標示紀錄**；其標示紀錄應載明品名、標示日期及標示數量，並以書面或電子方式**保存**至少**三年**。	

條 文	說 明
(續)第五條 **藥局**得依實際需求以**整盒、拆零或分裝**方式供應藥品。 **藥商或藥局**供應動物保護藥品應登載藥品名稱、交易日期、數量、供應對象等相關資料，以書面或電子方式至少**保存三年**，並應於**次月十日**前以中央主管機關指定之方式**申報**前一個月**供應**藥品之**供應商名稱、藥品許可證字號、品名、供應日期、批號、供應數量及供應對象**。 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**。 經中央主管機關指定之動物保護藥品品項**動物治療機構**應於**次月十日**前以中央主管機關指定之方式**申報**前一個月**取得**藥品之**供應商名稱、藥品許可證字號、品名、購買交易日期及取得數量**。	二. 考量動物醫療實務上常有小劑量用藥需求，且部分藥品無適當之小包裝規格，如限制僅得以整盒方式供應，恐增加負擔及造成藥品浪費，爰規定藥局得依實際需求，以整盒、拆零或分裝方式供應藥品，爰為第二項。 三. 藥商或藥局供應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、供應對象等相關資料，以書面或電子方式至少保存三年，並應以中央主管機關指定之期間及方式申報之，爰為第三項。 四. 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，爰為第四項。 五. 中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構應以中央主管機關指定之期間及方式申報取得藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、購買交易日期及取得數量，爰為第五項。

條 文	說 明
第六條　動物治療機構取得之動物保護藥品，因**動物診療需要**，得在**動物治療機構間**互為**轉讓**。 動物治療機構間得以**整盒、拆零或分裝**方式轉讓動物保護藥品。 轉讓時應於藥品**最小供應單位**之容器、包裝或藥袋上，以**黏貼、蓋章戳、吊牌或其他足以識別**之方式標示**「動保藥限供獸醫使用」**等字樣或其他經中央主管機關核准之標示。 **讓與之動物治療機構**應於**次月十日前**以中央主管機關指定之方式**申報**前一個月**轉讓**藥品之**受讓動物治療機構名稱、藥品許可證字號品名、轉讓日期及轉讓數量**。 **動物治療機構間藥品轉讓機制**	一　為保障犬貓及非經濟動物之生命權及醫療權，並使動物治療機構能即時取得動物保護藥品以因應實際動物醫療需求，規定動物保護藥品得在動物治療機構間互為轉讓爰為第一項。 二　動物治療機構間得以整盒、拆零或分裝方式轉讓動物保護藥品，爰為第二項。 三　轉讓時應於藥品最小供應單位之容器或包裝上，以黏貼標籤、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示為動物保護藥品或其他經中央主管機關核准之標示，爰為第三項。 四　為確保動物保護藥品流向管理，規定讓與動物保護藥品之動物治療機構應以中央主管機關指定之期間及方式申報轉讓之藥品名稱、日期、數量及受讓動物治療機構名稱，爰為第四項。

條 文	說 明
第七條　獸醫師（佐）**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，得由所屬**動物治療機構**或**獸醫師公會**填具申請書並**檢附相關資料如附件**，向**中央主管機關申請專案進口**。 前項申請有下列情形之一者，**不予核准**： 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。 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屆期未補正或補正不完全。 三、申請前一年內，經中央主管機關查核有**違反**第四條第二項有關專案進口藥品**不得**以任何方式**復供人用**規定之情形。	 **專案進口程序、標示、調度及紀錄保存** 一　獸醫師（佐）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。 二　不予核准專案進口之事由，爰為第二項。

條 文	說 明
(續)第七條 經核准專案進口之藥品，應明顯標示**「專供動物使用」**字樣。 動物治療機構依第一項規定取得之專案進口藥品，於本機構或其他動物治療機構有**緊急醫療之必要**或其他**正當理由**時，得提供使用。 前項情形屬**機構間轉讓**者，**讓與動物治療機構**應於事實發生之日起**十四日內**，檢附受讓動物治療機構負責人同意書、飼主同意書處方箋，報請**讓與及受讓動物治療機構所在地直轄市、縣（市）主管機關備查**，並副知中央主管機關。	三. 經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，爰為第三項。 四. 考量專案進口藥品係依個案診療需求申請核准輸入，實務上可能因動物轉院、病況變化或其他不可預期因素，致專案進口藥品未能全數使用，如逕予銷毀，恐造成藥品資源浪費；另於突發緊急醫療情形下，其他動物治療機構可能尚未及完成專案申請程序，即有即時用藥之必要，爰增訂調度轉讓機制，以兼顧診治需求及藥品資源合理運用，爰為第四項。 五. 明定屬機構間緊急轉讓時之應辦理備查程序，確保藥品流向追蹤及責任明確，爰為第五項。

條 文	說 明
(續)第七條 **獸醫師公會**依第一項規定取得之專案進口藥品，應於**每月二十日前**將上個月藥品供應對象及數量清冊，報請該**公會及受供應動物治療機構所在地直轄市、縣（市）主管機關備查**，並副知中央主管機關。 經核准專案進口藥品，應記錄進口之藥品品名、輸入或取得日期、來源、使用、轉讓銷毀數量資料，並**保存三年**。 經**公告刪除**之動物保護藥品品項，於公告**前已核准專案進口者**，得於藥品有效期間或保存期限內依第四項至前項規定辦理。	六. 明定獸醫師公會供應專案進口藥品時之應辦理備查程序，確保藥品流向追蹤及責任明確，爰為第六項。 七. 進口者應記錄進口之藥品品名、輸入或取得日期、來源、使用、銷毀數量資料，並保存三年，爰為第七項。 八. 明定經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前已核准專案進口者，得於藥品有效期間或保存期限內續依第四項至第七項規定辦理，以避免不必要之資源浪費，並符合信賴保護原則。

第七條附件申請專案進口藥品應附資料表

用途 / 應檢附資料	獸醫診療機構診治動物使用	動物防疫、檢疫機關或動物衛生檢驗研究機構防疫、檢疫或試驗研究使用	聘用專職獸醫師或獸醫佐之動物飼養場或其他經中央主管機關認可之機構診治動物或防疫使用	獸醫師公會轉供獸醫師（佐）診治動物或防疫使用
貨品進口審核通知書申請書	○	○	○	○
原產國或輸出國之市售標籤仿單影本	○	○	○	○
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	○	○	○	○
申請機構設立或登記證明文件影本	○ (應提供開業執照影本)	×	△	○ (應提供團體登記證照影本)
申請機構負責人同意書	○	○ (得以蓋印信公文取代)	○	○
獸醫師切結書	○	○	○	○ (得以負責人切結書取代)
飼主同意書	○	×	×	×
完整之治療方式、療程及相關文獻	○	△	△	×
處方箋:每次申請不超過六個月之合理用量	○	×	△	×
專案計畫書，或研究試驗計畫書	×	△	△	×
輸入人用藥品儲放地點之說明文件	×	×	×	○
其他經中央主管機關指定之文件	○	○	○	○

○：必須檢附。　×：無須檢附。　△：視個案而定。

條 文	說 明
第八條　**獸醫師（佐）**使用動物保護藥品或專案進口藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應遵守下列事項： 一、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。 二、於**診療紀錄記載**藥品名稱、藥量、用法等相關資訊。 三、**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。但治療無主動物時，得免告知。 四、供應藥品予飼主時，應**依飼主要求**於該藥品之容器或包裝**載明動物種類或名稱、藥名、用法、應注意事項、機構名稱及供應年、月、日**。但因藥品容器或包裝面積、材質，或其他特殊因素，載明顯有困難者，得以書面方式提供。 五、**變質或超過保存期限**之藥品，**不得用**於動物之治療，應予銷毀銷毀前應予標示並明顯區隔放置。 六、藥品庫存場所及調劑場所應分開區隔。 經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，**動物治療機構或獸醫師（佐）使用**動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應於**次月十日前**以中央主管機關指定之方式**申報**前一個月之使用、耗損及庫存數量	**獸醫師使用應遵守事項** 一　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，爰為第一項。 二　經中央主管機關指定之動物保護藥品品項動物治療機構或獸醫師（佐）應依中央主管機關指定之期間及方式申報使用動物保護藥品之名稱及數量資料，爰為第二項。

條 文	說 明
第九條　經**公告刪除**之動物保護藥品品項，於公告前藥商或藥局**已**依第五條第一項第三款規定**完成動物保護藥品標示者**，經直轄市、縣(市)主管機關清查數量，並核准**黏貼或加蓋驗章標誌**後，得於藥品**有效期間或保存期限內供應**。 前項動物保護藥品，動物治療機構得於藥品有效期間或保存期限內依第六條規定**互為轉讓**及依前條規定使用。	**公告刪除品項後庫存品處理機制** 明定經公告刪除之動物保護藥品品項後庫存品之處理機制。經地方主管機關清查驗章後，得於藥品有效期間或保存期限內續行供應、調用或使用，以避免不必要之資源浪費。
第十條　**主管機關得隨時派員稽查**獸醫師（佐）、動物治療機構、獸醫師公會、藥商或藥局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。 **主管機關稽查權限**	一　規範主管機關及得派員稽查獸醫師(佐)、動物治療機構、獸醫師公會保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。 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。
第十一條　本辦法**自發布日施行**。	**施行日期**

農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

簡報結束