

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 (南區藥商及藥師場) 會議紀錄

壹、時間：115 年 9 月 29 日（星期二）下午 2 時

貳、地點：本署高雄分署 301 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、回應前次會議藥商及藥師所提意見。

三、草案（附件）條文逐條說明。

柒、會議討論事項綜整：

一、建議開放飼主至藥局購藥：

(一)與會者意見：考量偏鄉、緊急用藥及慢性病動物長期用藥需求，建議開放飼主持獸醫師開立載明藥品名稱及劑量之單據或購藥證明，至藥局取得動物保護藥品，以提升藥品取得及長期治療之便利性。

(二)本署回應：

1. 新制改採公告制後，動物治療機構得依臨床需求，直接向藥商或藥局取得動物保護藥品並預先備藥，與舊制採登錄制，須持購藥證明購買未登錄之人用藥品制度背景不同。另考量動物病況及用藥需求可能隨時間變化，仍宜經獸醫師診療後，由其依專業判斷決定用藥。慢性病動物獸醫師得視病況交付較長期間之藥品，於診療紀錄載明，並安排定期回診評估。

2. 現階段尚無開放飼主至藥局購藥之規劃，俟新制施行一段期間後，再視實際執行情形評估其可行性。

二、舊管理辦法核准之專用標籤後續使用：

(一)與會者詢問：依已註銷之舊管理辦法核准之動物保護藥品專用標籤，新制施行後是否仍得繼續使用。

(二)本署回應：新制採簡化標示方式，僅須加註「動保藥限供獸醫使用」文字，無須更換原外包裝。業者先前經核准之專用標籤，如內容未有變更，考量其已有明確辨識效果，並避免既有包材浪費，得繼續使用；後續將另以行政指引說明相關處理原則。

三、動物保護藥品標示作業與 GMP、GDP 規範之適用：

(一)與會者詢問：藥商或藥局辦理動物保護藥品標示作業，是否適用 GMP、GDP 規範，以及後續衛生單位是否將據此辦理稽查。

(二)本署說明：農衛雙方前已協調確認，動物保護藥品之標示作業不適用 GMP、GDP 規範。惟為維護藥品品質，其運輸、儲存、分裝及標示等作業，仍宜參照相關品質管理原則辦理。

四、寵物旅宿業者代為給藥之適法性：

(一)與會者詢問：飼主將動物送至寵物旅館等場所時，業者是否得依飼主要求代為給藥。

(二)本署說明：飼主依獸醫師醫囑對自有動物給藥，與營業場所從業人員代為給藥之情形不同。寵物旅宿業者未具獸醫專業資格及相關動物生理及藥理知識訓練，爰不宜代為給藥；如其涉及獸醫師醫療行為，恐違反「獸醫師法」相關規定。另此項議題非屬本管理辦法規範範圍。

五、藥局拆零或分裝供應方式：

(一)與會者詢問：藥局供應動物保護藥品時，得否以半錠、半劑針劑或夾鏈袋裸裝方式供應。

(二)本署說明：草案允許藥局依實際需求拆零或分裝。「拆零」係維持完整之最小包裝單位，例如完整鋁箔片或單支針劑，不宜抽取單支針劑之部分藥液供應；以夾鏈袋裸裝供應則屬「分裝」，例如大包裝錠劑等，得依實際需求分裝適當數量，並於分裝後之藥袋或外包裝依規定標示。

六、獸醫師交付藥品予飼主之應記載事項：

(一)與會者意見：

1. 詢問獸醫師交付藥品予飼主時，藥袋所載「藥名」係指成分名或商品名，以及是否應另行標示藥品劑量。
2. 基於飼主知情權，建議明定獸醫師交付藥品予飼主時，應一併提供藥品明細。

(二)本署說明：

1. 所稱「藥名」以足以辨識藥品成分為原則；如商品名可據以辨識其成分，亦得以商品名標示。草案已規定獸醫師應於藥品容器或包裝載明藥名及用法，以利飼主正確給藥；至藥品劑量，考量飼主係依獸醫師指示之用法給藥，爰未列為應記載事項。
2. 草案已規定，獸醫師應依飼主要求，於藥品容器或包裝載明動物種類或名稱、藥名、用法、注意事項、機構名稱及供應日期，已足以提供必要用藥資訊。至如因轉診需完整診療及用藥資料，飼主得依「獸醫師法」向原動物治療機構申請病歷摘要，非屬本辦法規範範圍。

七、動物保護藥品復供人用之裁處及法規適用：

(一)與會者詢問：動物保護藥品如有復供人用情形，罰則為何。

(二)本署說明：

1. 動物保護藥品不得復供人用，違者依「動物保護法」第31條規定，處新臺幣3,000元以上1萬5,000元以下罰鍰，無須先限期改善即可裁處。
2. 衛生福利部食品藥物管理署及中華民國藥師公會全國聯合會代表補充，復供人用行為視個案情形，另可能涉及「藥事法」、「醫師法」或「醫療法」等規定。
3. 未來如查獲相關案件，地方動物保護主管機關除依「動物保護法」查處外，並將同步移送地方衛生主管機關依法處理。

八、動物保護藥品公告品項及流向申報管理：

本署補充說明：

1. 動物保護藥品公告品項採滾動檢討，規劃每季召開專家審查會議，依臨床需求持續增列適用品項；現階段以擴充公告品項為主要方向。

2. 草案規劃由藥商及藥局申報供應之全部品項，獸醫端則依風險分級申報指定品項；惟申報品項範圍及頻率尚未定案，後續將彙整各場次意見，再與衛生福利部及相關單位研商。
3. 抗微生物製劑抗藥性（AMR）為全球共同關注議題。近期本署邀請國外專家檢視國內管理情形，國外專家建議持續累積抗藥性監測資料，並加強獸醫師合理用藥教育訓練，爰後續將抗生素品項納入申報管理考量。

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，將併同各場次意見彙整，作為草案及相關配套措施檢討修正之參據。
- 二、 供藥端申報品項範圍及頻率，俟全部分眾溝通會議辦理完畢並彙整各界意見後，再與衛生福利部及相關單位共同研商。
- 三、 依已註銷之舊管理辦法核准之動物保護藥品專用標籤，其後續使用申請程序，將另以行政指引明確說明
- 四、 本辦法施行後如查獲動物保護藥品復供人用案件，除依動物保護法裁處外，並請地方動物保護主管機關同步移送地方衛生主管機關依相關規定辦理。

玖、臨時動議：無。

壹拾、散會：下午 3 時 30 分。