

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

地址：臺北市中正區和平西路二段100號9樓

承辦人：石慧美

電話：(02)2343-1420

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年7月19日

發文字號：防檢一字第1111471864號

速別：普通件

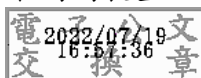
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1111471864—A1～A2 (1111471864會議紀錄.pdf、1110714簽到簿.pdf)

主旨：檢送本局111年7月14日研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法草案」會議紀錄，請查照。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會法規會、基隆市動物保護防疫所、臺北市動物保護處、新北市政府動物保護防疫處、桃園市政府動物保護處、新竹市動物保護及防疫所、新竹縣家畜疾病防治所、苗栗縣動物保護防疫所、臺中市動物保護防疫處、彰化縣動物防疫所、南投縣政府農業處、南投縣家畜疾病防治所、雲林縣動植物防疫所、嘉義縣家畜疾病防治所、嘉義市政府建設處、臺南市政府農業局、臺南市動物防疫保護處、高雄市動物保護處、屏東縣動物防疫所、宜蘭縣政府農業處、宜蘭縣動植物防疫所、花蓮縣動植物防疫所、臺東縣政府農業處、臺東縣動物防疫所、澎湖縣家畜疾病防治所、金門縣動植物防疫所、連江縣政府產業發展處、中華民國獸醫師公會全國聯合會、基隆市獸醫師公會、臺北市獸醫師公會、新北市獸醫師公會、桃園市獸醫師公會、新竹市獸醫師公會、新竹縣獸醫師公會、苗栗縣獸醫師公會、臺中市獸醫師公會、彰化縣獸醫師公會、南投縣獸醫師公會、雲林縣獸醫師公會、嘉義縣獸醫師公會、嘉義市獸醫師公會、臺南市獸醫師公會、高雄市獸醫師公會、高雄縣獸醫師公會、屏東縣獸醫師公會、宜蘭縣獸醫師公會、花蓮縣獸醫師公會、臺東縣獸醫師公會、澎湖縣獸醫師公會、金門縣獸醫師公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、中華民國飼料及動物用醫藥保健商業同業公會全國聯合會、立法委員邱顯智國會辦公室、立法委員高嘉瑜國會辦公室、本局徐副局長榮彬

副本：本局局長室、本局秘書室、本局動物防疫組、本局國會及公關組(均含附件)



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案會議紀錄

壹、時間：111 年 7 月 14 日（星期四）下午 3 時 15 分

貳、地點：防檢局 10 樓 1001 會議室

參、主持人：本局徐副局長榮彬

紀錄：石慧美技正

肆、出(列)席人員：(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，提請討論。

說明：

- 一、104年2月4日修正公布之動物保護法第4條第2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。」，第3項規定：「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、針對人用藥品轉供犬貓及非經濟動物治療使用管理，109年7月2日、11月13日衛生福利部與行政院農業委員會(以下簡稱農委會)次長級會議，決議針對轉供動物使用之人用藥品申請動物用藥品許可證，適用簡化措施鼓勵方案，並暫行實施1年再行檢討。
- 三、111年4月8日次長級會議，就人用藥品轉登記為動物用藥品簡化措施試行1年進行檢討，有鑒於人用藥品轉登記為動物用藥品成效有限，為進一步提升治療寵物及非經濟動物可用之人用藥品及兼顧藥品分流管理目的，農委會提出「動物保護藥品登錄」構想，人用藥商無須再提供動物用藥品檢驗登記所需之技術性文件，只要向本局申請藥品登錄，貼上或標示動物保護藥品標籤後可供應獸醫師治療寵物使用，該標籤上無人用藥品許證字號，與人藥管理分流脫鉤。至於仍有需用人用藥品時，可由獸醫師開立購藥證明至藥局購買。據此，本局依動物保護法第4條第3項擬具「人用

藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案(如議程附件，以下簡稱本辦法草案)，以規範人用藥品轉供治療犬貓及非經濟動物使用之應盡義務及應注意事項，以兼顧動物醫療權益及避免其不當流用。

決 議：

一、 本辦法草案修正部分如下：

- (一)本辦法草案第3條第2項：依動物保護法第4條第2項公告之藥品類別，縱使無本項注意規定，本應適時評估進行相關增刪，以符實際需要，故予刪除。
- (二)本辦法草案第7條：有關動物保護藥品標籤、外包裝及仿單記載事項，第1款「僅供動物治療使用」及第8款「本藥品限供執業獸醫師(佐)治療犬、貓及非經濟動物使用」意思相近，整合後刪除第1款「僅供動物治療使用」。
- (三)本辦法草案第11條、第12條及第15條：有關藥商販賣、動物治療機構購買及使用動物保護藥品之申報規定，由每年2次修正為每年1次。
- (四)本辦法草案第15條第3項：有關動物治療機構供應藥品予飼主之藥品容器或包裝應載明事項，尊重獸醫師實務專業，請中華民國獸醫師公會全國聯合會提供修正建議。
- (五) 本辦法草案第16條：有關藥局供應藥品之容器或包裝應載明事項，配合第15條第3項一併修正。

二、 本局與食品藥物管理署確認本辦法草案修正內容，後續依法制作業程序辦理。另會議中所提有關本辦法執行之相關建議，包括網路申報、單據保存方式、購藥證明之飼主身分確認等，供本局納入執行規劃參考。

陸、臨時動議：無。

柒、散會：下午5時28分。