

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

依一百零四年二月四日修正公布之動物保護法(以下簡稱本法)第四條第二項規定：「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。」，第三項規定：「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。」。為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，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，計十九條，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、中央主管機關得邀請專家、學者協助事項。(草案第三條)
- 四、人用藥品申請登錄為動物保護藥品轉供動物使用時，領有該藥品許可證藥商應檢附申請資料及遵循事項。(草案第四條)
- 五、藥商申請動物保護藥品登錄之事項及遵循事項。(草案第五條)
- 六、動物保護藥品不得再轉供人用。(草案第六條)
- 七、規定動物保護藥品標籤、外包裝及仿單應登載事項及標示方式。
(草案第七條)
- 八、藥商買賣動物保護藥品應申請販賣登錄及遵循事項。(草案第八條)
- 九、藥商申請動物保護藥品販賣登錄事項及應遵循事項。(草案第九條)
- 十、動物保護藥品之販售對象。(草案第十條)
- 十一、藥商販賣動物保護藥品應予記錄等遵行事項。(草案第十一條)
- 十二、動物治療機構購買動物保護藥品時應遵行事項及購買量記錄、申報等義務規定。(草案第十二條)
- 十三、獸醫師(佐)治療動物需用人用藥品時，得開立購藥證明至藥局購買。(草案第十三條)
- 十四、藥局受理獸醫師開立之購藥證明之確認藥品、建檔登載、申報等義務規定。(草案第十四條)

十五、獸醫師(佐)治療動物使用動物保護藥品及人用藥品時，應告知飼主、記錄藥品使用資訊及使用量之申報等義務規定。(草案第十五條)

十六、藥局供應人用藥品予飼主時，藥品容器或包裝應記載內容。(草案第十六條)

十七、獸醫師(佐)治療動物申請國外供人使用藥品之專案進口規定。(草案第十七條)

十八、規範直轄市、縣(市)主管機關及衛生主管機關得派員稽查，藥商、動物治療機構及藥局不得規避、妨礙或拒絕。(草案第十八條)

十九、本辦法之施行日期。(草案第十九條)

人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法

草案

附註：標示底線處係參考食藥署建議。

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， <u>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。</u> 二、動物保護藥品： <u>前款人用藥品，並經中央主管機關核准登錄之藥品。</u> 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所定機構中，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：指藥事法第十五條及第十六條所定西藥販賣業者及西藥製造業者。	一、本辦法之用詞定義。 二、動物保護法第四條第二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。爰此，定義本辦法之人用藥品、動物保護藥品及動物治療機構。
第三條 中央主管機關得邀請或諮詢中央衛生主管機關、獸醫、藥學及相關領域之專家學者，提供或建議有關人用藥品用於治療動物之適當性評估及管理方式。 <u>中央主管機關應定期檢討依本法第四條第二項公告人用藥品類別之適當性，為必要之刪減。</u>	中央主管機關得邀請專家、學者協助。
第四條 動物保護藥品應由藥事法所定領有該人用藥品許可證藥商，檢附下	一、人用藥品轉供動物使用時，領有該藥品許可證藥商應檢附相關文件資料，

<p>列資料，向中央主管機關申請登錄為動物保護藥品，經核准，始得販賣：</p> <p>一、人用藥品許可證影本一份。</p> <p>二、人用藥品登錄為動物保護藥品申請書一式二份。</p> <p>三、動物保護藥品標籤及仿單黏貼表擬稿二份。</p> <p>前項第一款之人用藥品許可證經中央衛生主管機關註銷或廢止時，<u>領有該人用藥品許可證藥商即不得再供應該動物保護藥品</u>，中央主管機關得廢止原動物保護藥品之核准。</p>	<p>向中央主管機關申請登錄為動物保護藥品，爰為第一項規定。</p> <p>二、申請動物保護藥品登錄之人用藥品許可證經中央衛生主管機關註銷或廢止時，領有該人用藥品許可證藥商即不得再供應該動物保護藥品，中央主管機關得逕予註銷其登錄，爰為第二項規定。</p>
<p><u>第五條 申請動物保護藥品登錄，應登錄下列事項：</u></p> <p><u>一、動物保護藥品之中文品名。</u></p> <p><u>二、人用藥品許可證字號。</u></p> <p><u>三、領有該人用藥品許可證藥商名稱。</u></p> <p><u>四、製造廠廠名及廠址。</u></p> <p><u>五、有效成分及含量。</u></p> <p><u>六、包裝及劑型。</u></p> <p><u>七、標籤及仿單。</u></p> <p>前項登錄事項有變更者，應檢附登錄事項變更申請書及相關證明文件向中央主管機關申請核准，始得為之。</p>	<p>藥商申請動物保護藥品登錄之事項，登錄事項變更時應向主管機關報准。</p>
<p>第六條 動物保護藥品不得以任何方式復供人用。</p>	<p>動物保護藥品不得再轉供人用。</p>
<p>第七條 動物保護藥品標籤、外包裝及仿單，應依核准，<u>僅能</u>記載下列事項：</p> <p>一、<u>僅供動物治療使用。</u></p> <p>二、<u>廠商名稱及地址、品名及登錄字號。</u></p> <p>三、<u>有效成分及含量。</u></p> <p>四、<u>藥品劑型及包裝。</u></p> <p>五、<u>儲存條件。</u></p>	<p>一、敘明動物保護藥品標籤、包裝及仿單應記載事項。</p> <p>二、敘明動物保護藥品標籤應標示之方式，並於標示後，始得販售供動物治療用途。</p>

<p>六、批號。</p> <p>七、<u>製造日期及有效期間或保存期限</u>。</p> <p>八、本藥品限供執業獸醫師(佐)治療犬、貓及非經濟動物使用。</p> <p>九、其他應注意事項。</p> <p><u>動物保護藥品包裝容器內不得放置人用藥品之仿單。</u></p> <p>動物保護藥品應於最小包裝容器黏貼或標示標籤，但如受限於最小包裝之面積者，最小包裝容器至少應標示中文品名及有效成分含量，且須增設外包裝，並於外包裝標示前述完整資訊，但如受限於外包裝面積者，外包裝至少應標示動物用、中文品名及有效成分含量，須增設仿單。</p>	
<p>第八條 藥商應檢附下列資料，向直轄市、縣(市)主管機關申請動物保護藥品販賣登錄核准，始得買賣動物保護藥品。但販賣自家已登錄之動物保護藥品者，不在此限：</p> <p>一、人用藥商許可執照影本一份。</p> <p>二、動物保護藥品販賣申請書一式二份。</p> <p>前項第一款之人用藥商許可執照經直轄市、縣(市)衛生主管機關註銷或廢止時，<u>即不得販售動物保護藥品</u>，直轄市、縣(市)主管機關得逕予註銷其動物保護藥品販賣登錄。</p>	<p>一、除已登錄動物保護藥品之藥商可販售自家持有之動物保護藥品外，經營藥品批發、零售、輸入及輸出之藥商，應檢附相關資料向直轄市、縣(市)主管機關申請動物保護藥品販賣登錄，始得買賣動物保護藥品，爰為第一項規定。</p> <p>二、申請動物保護藥品販賣登錄之人用藥商許可執照經直轄市、縣(市)衛生主管機關註銷或廢止時，直轄市、縣(市)主管機關得逕予註銷其動物保護藥品販賣登錄，爰為第二項規定。</p>
<p>第九條 <u>藥商申請動物保護藥品販賣登錄</u>，應登錄下列事項：</p> <p>一、<u>藥商名稱</u>。</p> <p>二、<u>地址</u>。</p> <p>三、<u>負責人</u>。</p> <p>前項販賣登錄事項有變更者，應</p>	<p>藥商申請動物保護藥品販賣登錄之事項，登錄事項變更時應向主管機關報准。</p>

<p>檢附販賣登錄事項變更申請書及相關證明文件向直轄市、縣（市）主管機關申請核准，始得為之。</p>	
<p>第十條 動物保護藥品之販賣對象，限為動物治療機構或已完成動物保護藥品販賣登錄之藥商。</p>	<p>動物保護藥品販售對象。</p>
<p>第十一條 登錄該動物保護藥品之藥商及已完成動物保護藥品販賣登錄之藥商，買賣動物保護藥品時，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，並建檔保存三年，並應於每年一月底及七月底前將登載情形向直轄市、縣（市）主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關公告之。</p>	<p>登錄該動物保護藥品之藥商及已完成動物保護藥品販賣登錄之藥商，買賣動物保護藥品，應予記錄及申報之規定。</p>
<p>第十二條 獸醫師(佐)治療動物疾病，需使用動物保護藥品者，由其執業之動物治療機構向登錄該動物保護藥品之藥商及已完成動物保護藥品販賣登錄之藥商購買。</p> <p>動物治療機構依前項規定購買時，應出示下列文件：</p> <p>一、獸醫師(佐)執業執照。</p> <p>二、動物治療機構之設立或登記證明文件；其屬獸醫診療機構者，應提供開業執照。</p> <p>已登錄動物保護藥品之藥商及動物保護藥品販賣登錄之藥商販賣動物保護藥品前，應確認前項各款文件。</p> <p>動物治療機構依第一項規定購買時，應建檔登載動物保護藥品名稱、購買日期、數量、販賣業者名稱，並依中央主管機關公告之藥品類別或名稱，於每年一月底及七月底前向直轄市、縣(市)主管機關申報購買數量，其購</p>	<p>一、動物治療機構向登錄該動物保護藥品之藥商及已完成動物保護藥品販賣登錄之藥商購買動物保護藥品之義務及規範，爰為第一項、第二項規定。</p> <p>二、已登錄動物保護藥品之藥商及已完成動物保護藥品販賣登錄之藥商販賣動物保護藥品之義務，爰為第三項規定。</p> <p>三、動物治療機構購買動物保護藥品應予記錄及申報之規定。</p>

<p>買單據應保存三年備查。</p>	
<p>第十三條 治療動物需用人用藥品時，獸醫師得開立購藥證明至藥局，由藥師或藥劑生供應。</p> <p>前項所定購藥證明應記載下列事項：</p> <p>一、飼主或其代理人姓名。</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、用法及應注意事項。</p> <p>四、開具購藥證明之日期及開具之執業獸醫師（佐）簽章。</p> <p>五、開具購藥證明之機構名稱、電話，並加蓋機構章。</p> <p>前項購藥證明計一式二聯，第一聯由開具證明之執業獸醫師（佐）保存於動物治療機構三年備查，第二聯交付藥局保存三年備查。</p>	<p>一、獸醫師得開立購藥證明至藥局購買人用藥品，爰為第一項規定。</p> <p>二、購藥證明應記載事項，爰為第二項規定。</p> <p>三、獸醫師及藥局保存人用藥品購藥證明之規範，爰為第三項規定。</p>
<p>第十四條 藥局藥師或藥劑生受理購藥證明時，應確認購藥證明所載內容，必要時應詢明原開立獸醫師（佐）確認後方得供應，購藥證明所載人用藥品未備或缺乏時，應通知原開立獸醫師（佐），請其更換，不得任意省略或代以他藥。</p> <p>藥局藥師或藥劑生對於購藥證明，只許供應一次，其購藥證明應於供應後簽名蓋章，<u>保存三年</u>。</p> <p>藥局依前條第一項供應人用藥品時，應建檔登載藥品之名稱、數量、供應日期、飼主或其代理人姓名、動物治療機構名稱等資訊，並應將登載情形</p>	<p>一、藥局之藥事人員受理購藥證明之義務及遵守購藥證明內容之義務，爰為第一項、第二項規定。</p> <p>二、藥局應建檔登載人用藥品供應動物使用之資訊及定期申報之義務，爰為第三項規定。</p> <p>三、藥局未有獸醫師（佐）開立之購藥證明，不得供應人用藥品予動物治療機構或飼主，爰為第四項規定。</p>

<p>向衛生主管機關申報，申報期限及方式，由中央主管機關會商中央衛生主管機關公告之。</p> <p>藥局無獸醫師(佐)開立之購藥證明，不得供應人用藥品予動物治療機構或飼主等供動物使用。</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動物時，應依其專業參酌相關文獻，並注意對動物之安全性。</p> <p>獸醫師(佐)使用動物保護藥品或人用藥品治療動物時，應事先告知動物飼主或其代理人，說明可能之不良反應或副作用，並應於診療紀錄記載藥品名稱、用法、藥量等相關資訊。</p> <p>動物治療機構於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、<u>有效成分含量</u>、<u>數量</u>、應注意事項、機構名稱及供應年、月、日。</p> <p>獸醫師(佐)對動物保護藥品及人用藥品不得為治療動物目的以外之使用。</p> <p>動物治療機構於使用動物保護藥品時，應建檔登載使用之藥品名稱及數量。依中央主管機關公告之藥品類別或名稱，於每年一月底及七月底前向直轄市、縣(市)主管機關申報使用數量。</p> <p>已變質或超過保存期限之動物保護藥品，獸醫師(佐)不得用於動物之治療。</p> <p>動物治療機構內所存放之動物保護藥品已變質或超過保存期限者，應予標示並明顯區隔放置。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、獸醫師(佐)使用動物保護藥品及人用藥品治療動物之注意事項、於診療紀錄記載之義務，爰為第一項、第二項規定。 二、動物治療機構供應藥品予飼主時之義務規定，爰為第二項、第三項規定。 三、獸醫師(佐)使用動物保護藥品及人用藥品，僅供動物治療之目的，爰為第四項規定。 四、動物治療機構使用動物保護藥品之建檔、記錄及申報義務，爰為第五項規定。藥品數量之申報以最小完整包裝為單位。 五、動物治療機構不得使用過期之藥品治療動物，以及存放藥品之注意事項，爰為第六項至第八項規定。

<p>動物保護藥品庫存場所與調劑場所應分開區隔。</p>	
<p>第十六條 藥局藥師或藥劑生依第十四條規定供應人用藥品治療動物時，應於藥品之容器或包裝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、應注意事項、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>藥局供應人用藥品予飼主之義務規定。</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動物，且國內已無供應相同有效成分及劑型之人用藥品者，得向中央主管機關申請專案進口：</p> <p>前項動物治療機構申請人用藥品專案進口，應檢附下列資料，向中央主管機關申請核准：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、貨品進口審核申請書。 二、原產國或輸出國之市售標籤仿單影本。 三、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。 四、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。 五、申請機構負責人及飼主同意書、獸醫師切結書。 六、完整之治療方式、療程及相關文獻。 七、處方箋，每次申請不超過六個月之合理用量。 八、其他經中央主管機關指定之文件。 <p><u>經核准專案進口之藥品，應於封面上明顯標示專供動物使用字樣。</u></p>	<p>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，爰為本項申請專案進口之規定。</p>

<p>第十八條 直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查動物保護藥品販售登錄之藥商、動物治療機構之動物保護藥品之販售管理之紀錄、應建檔登載之資料或應保存之單據、使用之紀錄等，受稽查者不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>直轄市、縣(市)衛生主管機關得派員稽查藥局供應人用藥品治療動物之應建檔登載之資料或應保存之單據等，受稽查者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>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，動物保護藥品販售登錄之藥商動物治療機構及藥局不得規避、妨礙或拒絕。</p>
<p>第十九條 本辦法自中華民國〇〇年〇〇月〇〇日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>