

## 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。