

人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法 Q&A

目錄

一、法規解釋篇	1-1
Q1： 什麼是人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法（以下簡稱寵物用人藥管理辦法）？何時開始施行？ (§4、§18).....	1-1
Q2： 什麼是寵物用人藥管理辦法中所指之「人用藥品」？ (§2.1.1).....	1-1
Q3： 什麼是「供獸醫師（佐）治療犬、貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」（人用藥物品項）？	1-1
Q4： 什麼是「動物保護藥品」？ (§2.1.2).....	1-2
Q5： 什麼是寵物用人藥管理辦法中所指之「專案進口人用藥品」？ (§17.1).....	1-2
Q6： 如何分辨動物保護藥品跟人用藥品？ (§7.2、§9.2).....	1-3
Q7： 寵物用人藥管理辦法中規範之「動物保護藥品」、「人用藥品」及「專案進口人用藥品」是否可以供人使用？ (§14).....	1-3
Q8： 如何申請新增或删除農業部公告之人用藥物品項？ (§3).....	1-3
Q9： 為何人用藥物品項中未包含供獸醫師消毒手部之消毒劑？	1-4
Q10： 為何人用藥物品項中未包含中藥？	1-4
Q11： 如果對犬貓及非經濟動物使用人用藥品相關政策有疑問，應從哪裡查詢或詢問？	1-4
二、動物治療機構篇	2-1
Q1： 115 年 7 月 1 日寵物用人藥管理辦法施行後，當動物用藥品不足時，獸醫師可透過哪些管道取得所需人藥？ (§4).....	2-1
Q2： 動物保護藥品和動物用藥品有何不同？獸醫師應如何選擇？	2-1
Q3： 如何查詢有哪些動物保護藥品？	2-2
Q4： 我是實驗動物獸醫師，服務機構沒有開業字號，請問可否購買動物保護藥品？ (§2.1.3).....	2-2
Q5： 動物治療機構使用「動物保護藥品」，需遵守哪些管理規範？ (§13.3、§15.2).....	2-2
Q6： 是所有「動物保護藥品」都要一筆筆申報使用資料嗎？ (§15.2).....	2-3
Q7： 「動物保護藥品管理系統」是否僅在每年一月份開放申報？ (§15.2).....	2-3
Q8： 購藥證明需包含哪些內容？是否有規定格式？及其保存義務？ (§5.1、§5.2).....	2-3
Q9： 動物治療機構如何申請「專案進口人用藥品」？其申請程序及所需文件為何？ (§17.1).....	2-4
Q10： 申請「專案進口人用藥品」可能不予核准之情形有哪些？ (§2.1.1、§17.2).....	2-5
Q11： 動物治療機構使用「專案進口人用藥品」，有哪些使用與管理規範？ (§17.3、§17.4).....	2-5
Q12： 獸醫師（佐）使用人用藥品、動物保護藥品或專案進口人用藥品治療犬、貓及非經濟動物時，有哪些應遵守事項？ (§15.1).....	2-5
Q13： 115 年 7 月 1 日寵物用人藥管理辦法新制上路前，獸醫師該如何取得人藥？	2-6

三、人用藥商篇	3-1
Q1：持證藥商如何申請動物保護藥品登錄？其申請程序及所需文件為何？ (§7.1).....	3-1
Q2：經衛生福利部核准專案製造或專案進口之人用藥品（未具藥品許可證者），是否得申請登錄為動物保護藥品？ (§2、§7.1).....	3-1
Q3：動物保護藥品可否使用與原人用藥品不同的商品名稱或商標？	3-1
Q4：動物保護藥品標籤需要包含哪些資訊？ (§7.2).....	3-2
Q5：如果動物保護藥品容器及包裝面積不足以完整標示標籤應記載事項，應如何處理？ (§9.1).....	3-2
Q6：動物保護藥品可否和人用藥品使用相同之標籤或仿單，或附有人用藥品仿單？ (§7.2、§9.2).....	3-2
Q7：動物保護藥品為輸入針劑時，是否需同時檢附動物保護藥品仿單及人用藥品仿單？ (§9).....	3-2
Q8：動物保護藥品標籤可否以「印製貼紙」方式覆蓋貼附於既有人用藥品之外包裝上？	3-3
Q9：如果標籤或仿單等現物過大無法黏貼於標籤仿單黏貼表時，應如何處理？	3-3
Q10：在何種情形下持證藥商需要辦理動物保護藥品登錄事項變更？辦理變更之期限為何？ (§8.1、§8.2).....	3-4
Q11：持證藥商如何變更動物保護藥品登錄事項？其申請程序及所需文件為何？ (§8.2).....	3-4
Q12：在什麼情況下已核准登錄之動物保護藥品會被廢止？ (§10).....	3-4
Q13：持證藥商販售動物保護藥品時，是否需要再申請販賣資格？可否委託子公司販售？ (§11.1).....	3-5
Q14：藥商如何申請動物保護藥品販賣登錄？其申請資格、程序及所需文件為何？ (§11.1)	3-5
Q15：藥商何時可以開始申請動物保護藥品登錄或販賣登錄？	3-6
Q16：已有動物用藥品販賣許可證，是否還需申請動物保護藥品販賣登錄？	3-6
Q17：在何種情形下販賣藥商需要辦理動物保護藥品販賣登錄事項變更？辦理變更之期限為何？ (§11.2、§11.3).....	3-6
Q18：販賣藥商如何變更動物保護藥品販賣登錄事項？其申請程序及所需文件為何？ (§11.3).....	3-7
Q19：在什麼情況下已核准販賣動物保護藥品之藥商資格會被廢止？ (§12).....	3-7
Q20：藥商販售動物保護藥品時，需遵守哪些管理規範？ (§11.1、§13.1、§13.2)？	3-7
Q21：藥商在販售前應如何確認獸醫師之開業及執業資格？	3-8
Q22：藥商販售之動物保護藥品若同時屬於管制藥品，是否須辦理管制藥品申報？ ...	3-8
Q23：115 年 7 月 1 日寵物用人藥管理辦法新制上路前，藥商是否可販售人用藥品給獸醫師使用？如可，是否需將人用藥品仿單抽出或更改藥品標示內容？	3-8
四、藥局篇	4-1
Q1：藥局依購藥證明供應人用藥品給獸醫師（佐）時，有哪些應遵守事項？及其保存義務？ (§5.2、§6.1).....	4-1
Q2：購藥證明不完整時，藥局應如何處理？ (§5.1).....	4-1

更新日期：114.5.15

Q3：藥局如何申報人用藥品之供應情況？ (§6.2).....	4-2
附件 1：購藥證明參考格式.....	1

人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法 Q&A

一、法規解釋篇

Q1：什麼是人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法(以下簡稱寵物用人藥管理辦法)？何時開始施行？ (§4、§18)

答：

(一) 寵物用人藥管理辦法是農業部為解決伴侶動物用藥不足問題，與衛生福利部會銜訂定之法規，條文共計 18 條，明確規範當治療犬、貓及非經濟動物藥品不足時，獸醫師可向藥商購買「動物保護藥品」、向藥局購買「人用藥品」(需開立購藥證明)，或向農業部申請「專案進口人用藥品」。該辦法同時規範前揭各類藥品之包裝標示、使用限制、申報規定等應遵守事項，以兼顧伴侶動物用藥權益及保障用藥安全。

(二) 寵物用人藥管理辦法於 113 年 2 月 26 日發布，並自 115 年 7 月 1 日起正式施行。

Q2：什麼是寵物用人藥管理辦法中所指之「人用藥品」？ (§2.1.1)

答：廣義之人用藥品是指依據藥事法取得藥品許可證並可供人使用之藥品，而寵物用人藥管理辦法中所指之人用藥品，除了需取得人用藥品許可證外，還需符合農業部公告「供獸醫師（佐）治療犬、貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」（以下簡稱人用藥物品項）範圍。

Q3：什麼是「供獸醫師（佐）治療犬、貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」（人用藥物品項）？

答：

(一) 人用藥物品項係依據「動物保護法」第 4 條第 2 項規定，由農業部會商衛生福利部後公告，允許獸醫師（佐）填入診療紀錄並使

用於犬、貓及非經濟動物之人用藥物類別。其係基於動保法修法過渡期間使用之「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項」（以下簡稱暫行替代品項）彙整而成，原暫行替代品項共 641 項，經按人用藥品劑型進行分類整合，並依據動物用藥品許可證核發及供貨現況進行調整，最終修訂為 586 項。

(二)人用藥物品項需根據獸醫師使用需求、人用藥證狀態（如藥證是否註銷、藥商是否生產/輸入）、動物用藥證狀態（如是否核發新證並供貨無虞）等情況進行滾動式檢討，以兼顧伴侶動物用藥需求及保障動物用藥商權益。

Q4：什麼是「動物保護藥品」？ (§2.1.2)

答：動物保護藥品是基於獸醫師治療伴侶動物時之醫藥需求，將已取得人用藥品許可證且符合農業部公告人用藥物品項之藥品，依據寵物用人藥管理辦法經農業部動植物防疫檢疫署（以下簡稱防檢署）核准登錄後，轉化為專供犬、貓及非經濟動物治療使用之藥品。自寵物用人藥管理辦法生效日（115 年 7 月 1 日）起，藥商必須先將人用藥品申請登錄為動物保護藥品，方可直接供應給動物治療機構。

Q5：什麼是寵物用人藥管理辦法中所指之「專案進口人用藥品」？ (§17.1)

答：寵物用人藥管理辦法中所指之「專案進口人用藥品」，是指當動物治療機構需要使用國外人用藥品時，依規定向農業部防檢署提出專案申請，經核准後從國外進口之藥品。申請進口之適用情形必須同時符合以下兩項條件：

(一)國內人用藥品或動物用藥品無相同有效成分及劑型之藥品可供使用。

(二)藥品成分及劑型符合農業部公告之人用藥物品項範圍。

Q6：如何分辨動物保護藥品跟人用藥品？ (§7.2、§9.2)

答：動物保護藥品之標示與人用藥品有明確區別，其標籤必須經農業部審查核准，並清楚標明「限供執業獸醫師治療犬、貓及非經濟動物用」之警語。此外，動物保護藥品之包裝內均不得附有人用藥品仿單，以避免混淆或誤用，惟輸入針劑係獸醫師直接使用，無使人誤用之疑慮，得排除在外，免抽出人用藥品仿單。

Q7：寵物用人藥管理辦法中規範之「動物保護藥品」、「人用藥品」及「專案進口人用藥品」是否可以供人使用？ (§14)

答：不可以。無論是藥商販售之「動物保護藥品」、藥局依獸醫師（佐）開立之購藥證明販售之「人用藥品」，或動物治療機構向農業部申請之「專案進口人用藥品」，這些藥品均僅限於獸醫師用於治療犬、貓及非經濟動物，不得以任何方式供人使用。

Q8：如何申請新增或刪除農業部公告之人用藥物品項？ (§3)

答：人用藥物品項增刪作業流程及運作機制如下：

- (一)治療動物疾病之藥物不足時，獸醫師可向獸醫師機構、團體（如中華民國獸醫師公會全國聯合會、各地獸醫師公會等）提出需求，由獸醫師機構、團體彙整歸納後，檢附相關資料向防檢署提出申請。應檢附之資料包括藥品成分、劑型、藥品分類、對象動物及用途說明、動物藥典、藥品手冊或相關文獻資料等。
- (二)由防檢署及衛生福利部代表組成專案評估小組，並聘請藥理、獸醫相關領域之專家、學者擔任審查委員。前項申請資料經防檢署初審通過後，提送專案評估小組召開獸醫師臨床用藥評估審查會議，經會議審查通過後列入人用藥物品項。
- (三)依據防檢署 102 年 3 月 15 日「研商獸醫師診療使用人用藥物問題專家小組第 1 次會議」決議，已核准之動物用藥品之有效成分、

劑型及單位含量皆相同，且動物用藥品供應充足情況下，則該項人用藥品不列入獸醫師使用品項。爰此，針對已公布之人用藥物品項，若動物用藥商提出有相同動物用藥品且供應充足，經依循上述專家會議審查確認後刪除該項藥品。

Q9：為何人用藥物品項中未包含供獸醫師消毒手部之消毒劑？

答：人用藥物品項之設置旨在解決治療伴侶動物疾病藥物不足問題，其適用對象僅限於犬、貓及非經濟動物，並未涵蓋獸醫師自身之使用需求。爰此，供獸醫師消毒手部之消毒劑由於用途與人用藥物品項範疇不符，故無法納入其中。

Q10：為何人用藥物品項中未包含中藥？

答：防檢署尚未曾接獲獸醫師機構、團體要求於人用藥物品項中新增中藥之申請，故目前尚無規劃將中藥納入人用藥物品項範圍。防檢署將持續關注中藥相關政策及獸醫師需求，後續視需求變化適時檢討評估是否納入中藥。

Q11：如果對犬貓及非經濟動物使用人用藥品相關政策有疑問，應從哪裡查詢或詢問？

答：

(一) 寵物用人藥管理辦法中央主管機關為農業部，相關業務由防檢署辦理。您可以前往防檢署網站，依序點選主題專區>獸醫師專區>獸醫師使用人用藥品治療犬貓及非經濟動物（網址：<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=22120>）查詢相關規定。

(二) 您亦可撥打防檢署諮詢專線（02）33436423 進行詢問，或聯繫當地主管機關以獲得進一步協助。各直轄市、縣（市）主管機關聯繫電話如下：

縣市	主管機關	電話
----	------	----

基隆市	基隆市動物保護防疫所	02-24280677#204
臺北市	臺北市動物保護處	02-87897158#7127
新北市	新北市政府動物保護防疫處	02-29596353#1238
桃園市	桃園市政府動物保護處	03-3326742#102
新竹市	新竹市動物保護及防疫所	03-5368329
新竹縣	新竹縣動物保護防疫所	03-5519548#210
苗栗縣	苗栗縣動物保護防疫所	037-320049
臺中市	臺中市動物保護防疫處	04-23869420#517
彰化縣	彰化縣動物防疫所	04-7620774
南投縣	南投縣家畜疾病防治所	049-2222542
雲林縣	雲林縣動植物防疫所	05-5523250#3302
嘉義市	嘉義市政府建設處	05-2226945
嘉義縣	嘉義縣家畜疾病防治所	05-3620025
臺南市	臺南市動物防疫保護處	06-6323039#1503 06-2130958#2010
高雄市	高雄市動物保護處	07-7462368#116
屏東縣	屏東縣動物防疫所	08-7224109#59
宜蘭縣	宜蘭縣動植物防疫所	03-9602350#306
花蓮縣	花蓮縣動植物防疫所	03-8227431#213
臺東縣	臺東縣動物防疫所	089-233720
澎湖縣	澎湖縣家畜疾病防治所	06-9212839
金門縣	金門縣動植物防疫所	082-336625#50
連江縣	連江縣政府產業發展處	0836-25248

二、 動物治療機構篇

Q1：115 年 7 月 1 日寵物用人藥管理辦法施行後，當動物用藥品不足時，獸醫師可透過哪些管道取得所需人藥？ (§4)

答：115 年 7 月 1 日後，獸醫師可透過以下多元購藥途徑取得藥品：

- (一)向藥商購買「動物保護藥品」：人用藥品如有登錄為動物保護藥品，動物治療機構可直接向藥品製造（輸入）商或動物保護藥品販賣登錄藥商購買取得。
- (二)向藥局購買「人用藥品」：對於符合農業部公告之人用藥物品項範圍，但尚未登錄為動物保護藥品之其他人用藥品，獸醫師（佐）可依需求開具購藥證明，向合規藥局購買。
- (三)向農業部申請「專案進口人用藥品」：當國內無法取得具相同有效成分及劑型之藥品，且該藥品符合農業部公告之人用藥物品項範圍時，獸醫師可向農業部防檢署提出申請專案進口國外人用藥品。

Q2：動物保護藥品和動物用藥品有何不同？獸醫師應如何選擇？

答：

- (一)動物用藥品：係專為動物研發及製造之藥品，其已針對動物進行完整之安全性和有效性研究與測試，需依據動物用藥品管理法規定之檢驗登記程序取得許可證後，方可合法販售。
- (二)動物保護藥品：係為了解決犬、貓及非經濟動物用藥不足問題，基於既有之人用藥品數據，經由登錄程序轉為專供上述動物使用之藥品。
- (三)為確保用藥安全與動物健康，獸醫師應優先選用動物用藥品，僅在動物用藥品不足之情況下，始得審慎使用動物保護藥品或符合人用藥物品項之其他人用藥品。

Q3：如何查詢有哪些動物保護藥品？

答：動物治療機構可透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)，進入「資料查詢 > 動物保護藥品登錄資料查詢」功能，快速查詢已登錄之動物保護藥品資料。

Q4：我是實驗動物獸醫師，服務機構沒有開業字號，請問可否購買動物保護藥品？ (§2.1.3)

答：

(一) 寵物用人藥管理辦法所稱之動物治療機構，是指有診療犬、貓與非經濟動物之需要，且實際置有獸醫師（佐）之以下機構：

1. 公立獸醫診療機構。
2. 私立獸醫診療機構。
3. 聘用專職獸醫師或獸醫佐之動物飼養場。
4. 動物衛生檢驗研究機構。
5. 動物檢疫機關。
6. 動物防疫機關。
7. 其他經中央主管機關認可之機構。

(二) 科學應用設置實驗動物飼養場所，聘用專職獸醫師負責實驗動物之健康檢查、醫療、照護、檢疫及安樂死等業務，此類機構符合上述「聘用專職獸醫師或獸醫佐之動物飼養場」，屬動物治療機構之一，即具備購買動物保護藥品資格。

Q5：動物治療機構使用「動物保護藥品」，需遵守哪些管理規範？ (§13.3、§15.2)

答：

(一) 記錄交易資訊：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至少3年，以備查核。

(二) 年度申報：獸醫師（佐）若使用經中央主管機關公告應申報種類

或品項之動物保護藥品，應於每年 1 月 31 日前，透過「動物保護藥品管理系統」（網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>）申報前一年度之使用資料，包括藥品名稱及數量。

Q6：是所有「動物保護藥品」都要一筆筆申報使用資料嗎？ (§15.2)

答：

- (一) 只有經農業部公告應申報種類或品項之動物保護藥品才需要定期申報。目前，經農業部會商衛生福利部及獸醫師團體研議，選定需申報之品項包括：麻醉劑、鎮靜劑、抗生素（口服劑型及注射劑型），以及 EPHEDRINE 注射劑型，其餘品項無需申報。農業部將依此原則，依法定程序進行公告作業，進一步完善相關規範。
- (二) 為提高申報效率並減輕動物治療機構負擔，規劃簡化申報作業，動物醫院僅需提供應申報品項之藥品名稱及年度使用總量，無需逐筆登錄每次使用量及個別對象。

Q7：「動物保護藥品管理系統」是否僅在每年一月份開放申報？ (§15.2)

答：為減輕壓力並提高申報效率，系統將全年開放，動物治療機構可隨時登入進行資料登錄及申報，藉此分散作業負擔並降低遺漏風險。惟最遲須於每年 1 月 31 日前完成前一年度使用資料申報，以確保符合規定。

Q8：購藥證明需包含哪些內容？是否有規定格式？及其保存義務？ (§5.1、§5.2)

答：

- (一) 購藥證明應包括以下資訊：

1. 飼主資訊：飼主或其代理人之姓名及國民身分證統一編號或居留證統一證號。

2. 寵物資訊：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。
3. 藥品資訊：藥名、有效成分含量、數量、劑型、用法。
4. 動物治療機構基本資料：開具購藥證明之機構名稱、章戳、電話、日期及執業獸醫師（佐）簽章。

(二)防檢署提供有購藥證明參考格式（附件 1），供動物治療機構使用。然為方便各動物治療機構內部運作，購藥證明可依需求調整格式，無硬性要求使用官方版本，惟內容需完整包含上述必要資訊，以符合法規要求。

(三)開具購藥證明之執業獸醫師（佐），應以書面或電子方式保存至少 3 年，以備查核。

Q9：動物治療機構如何申請「專案進口人用藥品」？其申請程序及所需文件為何？ (§17.1)

答：

(一)動物治療機構需透過「動物保護藥品管理系統」（網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>）進行專案進口人用藥品線上申請，於系統中完成資料建置，並上傳相關附件後匯出貨品進口審核通知書申請書 PDF 檔，列印申請書並加蓋負責人印章，將申請書紙本連同附件紙本寄送至防檢署正式提出申請。動物治療機構亦可透過動物保護藥品管理系統隨時追蹤案件辦理進度。

(二)應檢附附件：

- 1.原產國或輸出國之市售標籤仿單影本。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.申請機構負責人及飼主同意書、獸醫師切結書。
- 5.完整之治療方式、療程及相關文獻。

6.處方箋：每次申請不超過六個月之合理用量。

**Q10：申請「專案進口人用藥品」可能不予核准之情形有哪些？
(§2.1.1、§17.2)**

答：若發生以下情形之一，防檢署可不核准動物治療機構之專案進口人用藥品申請：

- (一)申請之國外人用藥品成分及劑型不符合農業部公告之人用藥物品項範圍。
- (二)國內已有供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品，可滿足治療用藥需求。
- (三)申請時所應檢附之資料或其內容不完備，無法補正或經防檢署通知補正而屆期未補正，或補正內容仍不符合要求。
- (四)申請機構在申請前一年內，經查核曾違反專案進口藥品不得復供人用規定，則該申請將被拒絕。

Q11：動物治療機構使用「專案進口人用藥品」，有哪些使用與管理規範？(§17.3、§17.4)

答：

- (一)標示要求：經核准專案進口之藥品，應明顯標示「專供動物使用」字樣，以避免混淆或誤用。
- (二)記錄與保存：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、銷燬數量資料，並保存至少2年。

Q12：獸醫師（佐）使用人用藥品、動物保護藥品或專案進口人用藥品治療犬、貓及非經濟動物時，有哪些應遵守事項？(§15.1)

答：

- (一)專業使用與安全性考量：獸醫師（佐）應依其專業判斷，參酌相關文獻，謹慎評估藥品對動物之安全性，且不得用於治療動物以

外之用途。

- (二) **事先告知與記錄**：使用前應向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，並應於診療紀錄完整記載藥品名稱、藥量、用法等相關資訊，以備查核。
- (三) **標示規定**：供應藥品予飼主時，應於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、應注意事項、機構名稱及供應年、月、日。
- (四) **藥品管理**：變質或超過保存期限之藥品，應予標示並明顯區隔放置，不得用於治療動物，且藥品庫存場所及調劑場所應分開區隔。

Q13：115 年 7 月 1 日寵物用人藥管理辦法新制上路前，獸醫師該如何取得人藥？

答：：

- (一) 由於農業部已於 113 年 12 月 12 日公告人用藥物品項，原暫行替代品項已予以廢止，並全面採用人用藥物品項為寵物使用人用藥品之依循標準，以確保適法性及法規銜接一致性。
- (二) 寵物用人藥管理辦法正式施行前之緩衝過渡期，獸醫師仍可依循原暫行替代品項之供藥模式持續取得人用藥物。該模式係依據 102 年 3 月 28 日立法院第 8 屆第 3 會期社會福利及環境衛生委員會第 9 次會議委員臨時提案所辦理，作為修法過渡期之處理方式，旨在避免犬、貓及非經濟動物無藥可用。例如貓傳染性腹膜炎（FIP）之治療用藥瑞德西韋及莫納皮拉韋，均可透過此途徑取得。
- (三) 未納入人用藥物品項之人用藥品個案，在緊急情況下，獸醫師尚可透過「寵物緊急需用人藥治療平台」措施取得藥品，以保障動物醫療權益。

三、 人用藥商篇

Q1：持證藥商如何申請動物保護藥品登錄？其申請程序及所需文件為何？ (§7.1)

答：持證藥商需透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)進行動物保護藥品登錄線上申請，於系統中完成藥品及申請商資料建置，並上傳相關附件後匯出動物保護藥品登錄申請書 PDF 檔，列印申請書並加蓋負責人印章及商號印章，將申請書紙本連同人用藥品許可證影本 1 份及動物保護藥品標籤仿單黏貼表(1 式 2 份)寄送至防檢署正式提出申請。藥商亦可透過動物保護藥品管理系統隨時追蹤案件辦理進度。

Q2：經衛生福利部核准專案製造或專案進口之人用藥品(未具藥品許可證者)，是否得申請登錄為動物保護藥品？ (§2、§7.1)

答：不可以。動物保護藥品之登錄條件須為已取得衛生福利部核發之人用藥品許可證，其目的在於確保該藥品具備完整之品質控管、製程穩定性、可追溯來源與供應鏈管理，並經完整審查機制。至於衛福部核准之專案製造或專案進口藥品，雖可合法供人類特定用途使用，惟因未具正式藥品許可證字號，不符動物保護藥品管理所定之申請條件，故不得申請登錄為動物保護藥品。

Q3：動物保護藥品可否使用與原人用藥品不同的商品名稱或商標？

答：

(一)動物保護藥品係基於既有人用藥品之核准資料簡化登錄，其商品名稱原則上應與原人用藥品保持一致，以確保藥品對應性、追溯性，並利於藥政管理與審查認定。雖個別容器及包裝必須黏貼或標示經防檢署核准之專用標籤，以利區隔人用藥品並避免誤用，但中英文商品名稱部分原則上不得另行命名。

(二)至於商標、圖樣及包裝設計，並無限制，藥商得依實務需要透過

色彩、圖形、排版等方式強化與人用藥品之區辨性，惟仍須依規定送請防檢署審查核准。

Q4：動物保護藥品標籤需要包含哪些資訊？ (§7.2)

答：動物保護藥品標籤應包含藥商與製造廠名稱及地址、藥品品名、藥品登錄字號、有效成分及含量、藥品劑型及包裝、儲存條件、批號、製造日期及有效期限或保存期限等內容，並需明確標示「限供執業獸醫師（佐）治療犬、貓及非經濟動物使用」之警語文字。此外，標籤上無需標示對象動物、適應症或主治效能。

Q5：如果動物保護藥品容器及包裝面積不足以完整標示標籤應記載事項，應如何處理？ (§9.1)

答：若因容器或包裝面積不足，無法完整呈現動物保護藥品標籤應記載事項，應至少在容器或包裝上標示藥品品名、登錄字號、有效成分及含量、批號、製造日期及有效期限或保存期限，並增設外包裝或附加仿單，以完整標示所有應記載事項。

Q6：動物保護藥品可否和人用藥品使用相同之標籤或仿單，或附有人用藥品仿單？ (§7.2、§9.2)

答：不可以。動物保護藥品個別容器及包裝必須黏貼或標示經防檢署核准之專用標籤，以明確區別於人用藥品，且包裝內均不得附有人用藥品仿單，以避免混淆或誤用，惟輸入針劑係獸醫師直接使用，無使人誤用之疑慮，得排除在外，免抽出人用藥品仿單。

Q7：動物保護藥品為輸入針劑時，是否需同時檢附動物保護藥品仿單及人用藥品仿單？ (§9)

答：

(一)依寵物用人藥管理辦法規定，為避免人用藥品登錄為動物保護藥

品後誤用於人，基於用藥安全考量，原則上應抽除人用藥品仿單；惟針對輸入針劑，係由獸醫師直接操作施打，不涉及一般使用者接觸，無誤用疑慮，故得排除在外，免抽除人用仿單。然而，雖法規無強制要求輸入針劑之動物保護藥品抽除人用仿單，惟如能主動去除，將更符合法規原則與用藥安全精神。

(二)至於是否須另附動物保護藥品仿單，則應視產品包裝上之標籤是否已完整載明寵物用人藥管理辦法第7條第2項所列應記載事項而定。倘因容器或包裝面積限制，無法完整標示，始須另附仿單或增設外包裝補足資訊，並非一律強制檢附。

Q8：動物保護藥品標籤可否以「印製貼紙」方式覆蓋貼附於既有人用藥品之外包裝上？

答：可以。為配合實務操作，若現有人用藥品外包裝無法直接印製新版動物保護藥品標籤內容者，得以「印製貼紙」方式覆蓋貼附於原包裝，以符合規定。惟應遵守下列原則：

- (一)標籤貼紙內容須事先經防檢署核准，並應符合寵物用人藥管理辦法之相關標示規定，方可使用。
- (二)標籤貼紙內容應完整、清晰、不易退色模糊，並具良好黏著性、不易脫落，以確保標示之辨識性
- (三)標籤貼紙應完整覆蓋原人用藥品外包裝上之原標示內容，以避免混淆或誤用。

Q9：如果標籤或仿單等現物過大無法黏貼於標籤仿單黏貼表時，應如何處理？

答：核備標籤仿單時原則上應以全型現物黏貼於標籤仿單黏貼表為準，但若標籤仿單等現物過大或因印製於玻璃、金屬等容器而不便黏貼，得以照相影本代替黏貼於標籤仿單黏貼表完成報核程序。

**Q10：在何種情形下持證藥商需要辦理動物保護藥品登錄事項變更？
辦理變更之期限為何？ (§8.1、§8.2)**

答：

- (一)當動物保護藥品之中文品名、標籤、包裝或仿單、人用藥品許可證字號、持證藥商名稱、製造廠名稱或廠址等登錄事項需要異動時，持證藥商應向防檢署申請辦理變更。
- (二)若變更事項為動物保護藥品之中文品名、標籤、包裝或仿單，應先取得防檢署核准後方可實施；若變更事項為人用藥品許可證字號、持證藥商名稱、製造廠名稱或廠址，則應自事實發生之日起30日內向防檢署提出申請。

Q11：持證藥商如何變更動物保護藥品登錄事項？其申請程序及所需文件為何？ (§8.2)

答：持證藥商需透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)進行動物保護藥品登錄事項變更線上申請，於系統中完成擬變更事項之欄位編輯，並上傳相關證明文件後匯出動物保護藥品登錄事項變更申請書PDF檔，列印申請書並加蓋負責人印章及商號印章，將申請書紙本連同相關證明文件影本寄送至防檢署正式提出申請。藥商亦可透過動物保護藥品管理系統隨時追蹤案件辦理進度。

Q12：在什麼情況下已核准登錄之動物保護藥品會被廢止？ (§10)

答：農業部可在以下情況下廢止動物保護藥品登錄核准：

- (一)人用藥品許可證失效：倘該人用藥品許可證被衛生福利部撤銷或廢止，則動物保護藥品登錄應同步失效。
- (二)人用藥物品項遭刪除：倘該藥品成分及劑型自人用藥物品項公告中刪除，則動物保護藥品登錄應同步失效。
- (三)未依規定辦理變更：動物保護藥品登錄事項應辦理變更而未辦

理，經限期改正後仍未改正，且情節重大時。

(四)未依規定標示：持證藥商未依規定黏貼或標示動物保護藥品標籤，且情節重大時。

(五)違規販售給非核准對象：持證藥商將動物保護藥品販賣給非動物治療機構或未經核准販賣動物保護藥品之其他藥商時。

若有上述第(一)或(二)項情形，建議持證藥商可主動透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)申請廢止動物保護藥品登錄。

Q13：持證藥商販售動物保護藥品時，是否需要再申請販賣資格？可否委託子公司販售？ (§11.1)

答：

(一)持證藥商可直接將自家已登錄之動物保護藥品販售給動物治療機構或其他具販賣資格之藥商，無需額外申請販賣登錄。然若欲販售其他藥商登錄之動物保護藥品，則需另外向當地主管機關申請動物保護藥品販賣登錄，經核准後方可進行販售。

(二)若持證藥商委託子公司販售動物保護藥品，子公司需先向當地主管機關申請動物保護藥品販賣登錄，並經核准後方可合法販售。

Q14：藥商如何申請動物保護藥品販賣登錄？其申請資格、程序及所需文件為何？ (§11.1)

答：藥商需持有合法之人用藥商許可執照，方可申請動物保護藥品販賣資格。申請程序及所需文件如下：藥商需透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)進行動物保護藥品販賣登錄線上申請，於系統中完成申請商資料建置，並上傳人用藥商許可執照電子檔後匯出動物保護藥品藥商販賣登錄申請書PDF檔，列印申請書並加蓋負責人印章及商號印章，將申請書紙本連同人用藥商許可執照影本1份寄送至直轄市、縣(市)主管

機關正式提出申請。藥商亦可透過動物保護藥品管理系統隨時追蹤案件辦理進度。

Q15：藥商何時可以開始申請動物保護藥品登錄或販賣登錄？

答：為配合寵物用人藥管理辦法施行前之行政準備作業，藥商可自即日起透過「動物保護藥品管理系統」（網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>）預先申請辦理動物保護藥品登錄或販賣登錄，以利主管機關完成案件審核及資料建檔作業。惟須注意，該登錄事項之生效日為 115 年 7 月 1 日（寵物用人藥管理辦法正式施行日），在此之前，藥品之供應仍係依過渡期機制規定辦理。

Q16：已有動物用藥品販賣許可證，是否還需申請動物保護藥品販賣登錄？

答：是的，即使已取得動物用藥品販賣許可證，若藥商欲販售動物保護藥品，仍需另行申請動物保護藥品販賣登錄，並經當地主管機關核准後，方可進行販售。此係因為動物保護藥品之管理規範係源自動物保護法授權訂定之寵物用人藥管理辦法，其販賣資格需具備人用藥商許可執照，因此獨立於一般動物用藥品販售。

Q17：在何種情形下販賣藥商需要辦理動物保護藥品販賣登錄事項變更？辦理變更之期限為何？ (§11.2、§11.3)

答：當動物保護藥品販賣藥商之名稱、地址或負責人等登錄事項需要異動時，販賣藥商應自事實發生之日起 30 日內向直轄市、縣（市）主管機關申請辦理變更。

Q18：販賣藥商如何變更動物保護藥品販賣登錄事項？其申請程序及所需文件為何？ (§11.3)

答：販賣藥商需透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)進行動物保護藥品販賣登錄事項變更線上申請，於系統中完成擬變更事項之欄位編輯，並上傳相關證明文件後匯出動物保護藥品藥商販賣變更申請書 PDF 檔，列印申請書並加蓋負責人印章及商號印章，將申請書紙本連同證明文件影本寄送至直轄市、縣(市)主管機關正式提出申請。藥商亦可透過動物保護藥品管理系統隨時追蹤案件辦理進度。

Q19：在什麼情況下已核准販賣動物保護藥品之藥商資格會被廢止？ (§12)

答：直轄市、縣(市)主管機關可在以下情況下廢止動物保護藥品販賣登錄核准：

- (一)人用藥商許可執照失效：倘該人用藥商許可執照被直轄市、縣(市)衛生主管機關撤銷或廢止，則動物保護藥品販賣資格應同步失效。
- (二)未依規定辦理變更：動物保護藥品販賣登錄事項應辦理變更而未辦理，經限期改正後仍未改正，且情節重大時。
- (三)違規販售給非核准對象：販賣藥商將動物保護藥品販賣給非動物治療機構或未經核准販賣動物保護藥品之其他藥商時。

若有上述第(一)項情形，建議販賣藥商可主動透過「動物保護藥品管理系統」(網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>)申請廢止動物保護藥品販賣登錄。

Q20：藥商販售動物保護藥品時，需遵守哪些管理規範？ (§11.1、§13.1、§13.2)？

答：

- (一)販賣登錄：藥商需向直轄市、縣(市)主管機關申請販賣登錄，核

准後方可販售。但若持證藥商僅販賣其自有之動物保護藥品，則免再申請販賣登錄。

- (二)確認買方資格：僅能將動物保護藥品販售給動物治療機構或已完成販賣登錄之藥商，販售前應先確認買方資格。
- (三)記錄交易資訊：需記錄藥品名稱、交易日期、數量、批號、買受來源及販賣對象等交易資訊，並以書面或電子方式保存至少3年。
- (四)年度申報：每年1月31日前，需透過「動物保護藥品管理系統」（網址：<https://APDrug.aphia.gov.tw/>）申報前一年度動物保護藥品交易資訊。

Q21：藥商在販售前應如何確認獸醫師之開業及執業資格？

答：藥商可透過防檢署網站，依序點選主題專區>獸醫師專區>全國獸醫師（佐）執業及獸醫診療機構查詢系統（網址：<https://ahis9.aphia.gov.tw/Veter/OD/HLIndex.aspx>）查詢動物診療機構之開業登記情形，以及獸醫師（佐）之執業執照有效狀態，以作為藥品供應前之資格確認依據。

Q22：藥商販售之動物保護藥品若同時屬於管制藥品，是否須辦理管制藥品申報？

答：是。動物保護藥品之登錄與販售管理係依動物保護法授權之寵物用人藥管理辦法規範，並不取代或排除原藥品若屬管制藥品所應遵行之申報義務。因此，若藥商販售之動物保護藥品同時屬於管制藥品管理條例所列之管制藥品，藥商仍應同步遵守管制藥品管理條例相關規定，按衛生福利部規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署申報。

Q23：115年7月1日寵物用人藥管理辦法新制上路前，藥商是否可販售人用藥品給獸醫師使用？如可，是否需將人用藥品仿單抽

出或更改藥品標示內容？

答：

- (一)在寵物用人藥管理辦法尚未施行前，倘藥商所販售之人用藥品符合農業部公告之人用藥物品項範圍，可依據 102 年 3 月 28 日立法院第 8 屆第 3 會期社會福利及環境衛生委員會第 9 次會議委員臨時提案所定之過渡期供藥權宜機制，販售人用藥品予獸醫師，無須經販賣登錄核准，以避免伴侶動物無藥可用。惟為銜接新制，仍建議藥商儘早提出動物保護藥品販賣登錄申請，以確保辦法實施後之適法性。
- (二)另藥商於過渡期間供應人用藥品予獸醫師時，應依衛生福利部食品藥物管理署 108 年 5 月 21 日 FDA 藥字第 1089014612 號函所列之行政指導事項辦理，於販售前確認獸醫師之開業及執業資格，並妥善保存相關運銷紀錄，以備主管機關查核。
- (三)在管理辦法施行前，動物保護藥品之登錄尚未生效，該等人用藥品仍屬藥事法管理對象，其包裝標示與仿單內容應依藥事法之相關規定辦理，無需抽除仿單或更改標示內容（如加註「寵物用」等字樣）。至於 115 年 7 月 1 日後，凡經核准登錄為動物保護藥品者，依規定，應於包裝黏貼或印製經防檢署核准之專用標籤，並明確標示「限供執業獸醫師治療犬、貓及非經濟動物用」之警語。另除輸入針劑外，其他藥品不得附有人用藥品仿單，以避免混淆或誤用。

四、 藥局篇

Q1：藥局依購藥證明供應人用藥品給獸醫師（佐）時，有哪些應遵守事項？及其保存義務？ (§5.2、§6.1)

答：藥局必須依獸醫師（佐）開立之購藥證明供應人用藥品，並遵守以下規定：

- (一) 僅供應購藥證明上記載之藥品，若缺貨應通知開立獸醫師（佐）更換，不得任意省略或以他藥取代。
- (二) 每份購藥證明，僅供應一次人用藥品，並應於供應後簽名蓋章。
- (三) 藥品容器或包裝應載明：飼主或其代理人姓名、動物種類或名稱、藥名、有效成分及含量、數量、用法、藥局名稱、供應者姓名及供應年、月、日，並標示「本藥品不得復供人用」。
- (四) 藥局必須以書面或電子方式保存購藥證明至少 3 年，以備查核。

Q2：購藥證明不完整時，藥局應如何處理？ (§5.1)

答：藥局依獸醫師（佐）開立之購藥證明供應人用藥品時，應確認購藥證明內容是否完整，包含以下必要資訊。若證明內容不完整或有誤，藥局不得提供藥品，並應通知獸醫師（佐）補正或重新開具購藥證明。防檢署亦提供有購藥證明參考格式（附件 1），供獸醫師參考使用，以利實務作業及查核作業一致性。

- (一) 飼主資訊：飼主或其代理人之姓名及國民身分證統一編號或居留證統一證號。
- (二) 寵物資訊：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。
- (三) 藥品資訊：藥名、有效成分含量、數量、劑型、用法。
- (四) 動物治療機構基本資料：開具購藥證明之機構名稱、章戳、電話、日期及執業獸醫師（佐）簽章。

Q3：藥局如何申報人用藥品之供應情況？ (§6.2)

答：藥局供應人用藥品給獸醫師（佐）後，應定期向衛生福利部申報供應情況，其申報內容、期限及方式由農業部會商衛生福利部公告。經農業部與衛生福利部研議，已由衛生福利部規劃並建置相應之電子申報系統，後續將由農業部會商衛生福利部依法定程序辦理公告，進一步完善相關申報規範，確保用藥管理之合法性與透明性。

「人用藥品轉供犬、貓及非經濟動物使用」購藥證明

開具日期：____年____月____日(三天內有效)

一、飼主(或代理人)姓名：_____ 聯絡電話：_____					
身分證統一編號(或居留證統一證號)：_____					
二、寵物種類：_____ / ☐ 寵物名稱：_____ / 或					
☐ 登記晶片號碼：_____ / 或 ☐ 病歷號碼：_____					
三、購藥明細：					
藥品名稱	有效成分含量	劑型	數量	用法	備註 (如：藥品許可證字號、廠牌)
四、動物治療機構基本資料：					
動物治療機構名稱及章戳： (※蓋章)			執業獸醫師(佐)簽章： (※親簽+蓋章)		
電話：_____			執業執照號碼：_____		
地址：_____			_____		
五、藥局基本資料：					
藥局名稱及章戳： (※蓋章)			藥師(藥劑生)簽章： (※親簽+蓋章)		
藥品供應日期：____年____月____日			執業執照號碼：_____		

備註：一、本購藥證明一式三聯，第一聯由開具證明之執業獸醫師(佐)保存，第二聯交付藥局保存，第三聯由購買者保存。

二、動物治療機構及藥局應保存本購藥證明至少三年以供備查。