

農業部動植物防疫檢疫署
研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」
修正草案會議紀錄

壹、時間：115年4月10日（星期五）下午2時

貳、地點：本署10樓1001會議室（臺北市和平西路2段100號10樓）

參、主席：農業部杜次長文珍

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）立場說明：以保障動物生命權及醫療權為基礎前提下推動，並讓獸醫師能合理且便利地取得藥品。制度調整採務實原則，上路前經充分溝通，確認配套完善後再行施行。過渡期間亦確保藥品供應不中斷，臨床端有藥可用。

（二）動物保護藥品供應制度調整（登錄制→公告制）：

1、原定：採逐案登錄制，須由藥商申請動物保護藥品登錄並完成貼標後，始得供應動物診療機構；惟因行政程序繁複、誘因不足，實務上登錄品項有限（目前僅144項/216件），影響藥品取得。

2、修正：改採公告制，由農業部公告可供寵物使用之人用藥品品項為動物保護藥品，免經個案登錄簡化程序，並由農業部強化流向管理機制。

（三）回應輿情及實務運作問題之修正方向：規劃多項制度優化措施，包括：

1、管制藥品回歸「管制藥品管理條例」，維持現行管理模式，由動物診療機構依規定向衛生福利部申請相關執照。

2、人用藥品（含醫用氣體）供應及時性，可透過擴大之雙軌制辦理，由藥商直接供應動物保護藥品，及透過藥局寄存（備藥）機制供應。

3、簡化醫用氣體及注射劑型標示，醫用氣體鋼瓶得以吊牌方式替代，並放寬注射劑及多單位包裝藥品之最小單位包裝得免標示。

- 4、廢止動物保護藥品公告後之庫存處理，依廢止原因及風險程度區分，無品質安全疑慮者，經核准可繼續販售或使用。
- 5、調整專案進口與轉讓機制，規劃由獸醫師公會列為專案進口之申請主體，可儲備調度藥品，並建立動物診療機構間的轉讓機制，縮短供藥時程。

柒、會議討論事項綜整

修正方向達成共識，完成修正前的過渡期間維持暫行供藥機制，並持續優化雙軌制(透過藥商、藥局雙管道供藥)。

(一)7/1 版辦法修正方向達成共識：

- 1、與會單位對修正方向已具初步共識，後續將依此方向持續推動。惟鑑於部分配套措施及執行細節尚待建置確認，避免貿然實施造成混亂，故調整本辦法原訂施行期程。
- 2、動物保護藥品供應制度調整，由藥商申請逐案登錄制調整為由農委會主動公告為動物保護藥品，並簡化原貼標程序(廢除動保用藥貼標亦為簡化選項)，以降低藥商行政負擔。
- 3、透過動物保護藥品流向管理，確保無不當流用。
 - (1)原 7/1 版辦法已建立藥局、藥商及獸醫端之申報與管理機制。藥局、藥商及獸醫除均須辦理申報外，並應保存相關單據供地方主管機關查核。
 - (2)整體制度係透過申報、保存及查核等多層次機制，確保藥品流向透明可追溯，並防止藥品回流供人使用。
 - (3)考量現行制度仍屬不同管理體系，尚無法直接納入同一系統運作，爰改採「比照既有人用藥品流向管理架構」辦理，使申報項目、資料內容及管理邏輯與現行制度一致，以提升整體管理一致性與可比性。
- 4、同意建立藥局寄存人用藥品於動物治療機構之備藥機制，提升急迫用藥的取得速度。寄存制度由農衛雙方持續協商，並請產業團體提供意見。
- 5、檢討 GMP 及 GDP 規範適用彈性，由衛生福利部就動物保護藥品貼標

是否須適用 GMP 及 GDP 規範儘速統一函釋，並建議提供適度彈性。

(倘動物保護藥品貼標機制免除則無此問題)

(二)過渡期間維持暫行供藥機制：

- 1、由衛生福利部函釋以行政指導方式通知藥商，於本辦法修訂施行前，仍得依現行過渡機制持續供應人用藥品（含醫用氣體）予動物治療機構。
- 2、相關供應機制維持現行過渡期間作法，並請藥商持續供應藥品予動物治療機構，確保臨床用藥不中斷。

(三)持續優化雙軌制(透過藥商、藥局雙管道供藥)

- 1、視部會協調與產業溝通結果確定施行期程，請農業部與衛生福利部持續溝通，辦理與產業溝通會議，相關配套措施如短期內尚難完備，即研議延後施行，並速對外說明，以降低輿情疑慮並提升社會理解與支持。
- 2、藥商端（供應動物保護藥品）：藥商可直接供應經公告之「動物保護藥品」給動物診療機構。藥局端（供應人用藥品）：藥局可依據獸醫師開立之購藥證明或以藥品寄存方式供應人用藥品給動物診療機構。
- 3、加強藥局端宣導：由衛生福利部與農業部辦理藥局端說明會，說明規劃作法及實務執行細節，以利制度推動。
- 4、加強藥商端宣導：請食品藥物管理署協助向人用藥品藥商加強政策說明與溝通，輔導藥商配合辦理相關作業，並由農衛雙方辦理說明會，宣導動物保護藥品公告制之程序。
- 5、研議供藥替代措施：現行修正方向已可改善偏鄉、夜間及急重症用藥取得問題，惟仍需農業部與衛生福利部持續研議是否有更具效率及成本效益之替代方案，並考慮因受理購藥證明或相關作業，衍生額外費用，需持續蒐集實務運作情形與成本變化，適時檢討，以降低飼主負擔。
- 6、藥局端供藥模式盤點：藥局供藥並非強制之義務，偏鄉地區供應較難配合，仍可能面臨供藥不足風險，應研議相應之補強機制。另考量野生動物救傷單位多位於偏鄉，爰應將野生動物之實際用藥需求

一併納入整體制度規劃。藥局提供之藥品如與購藥證明之品項、數量或劑型（如粉劑與腸溶膠囊）不符時之處理方式，其監管機制尚待建置，應納入後續制度規劃加以研議。

- 7、公告品項增刪機制：如獸醫師對人用藥品品項有新增需求，得依既定機制提出申請，經審查通過後納入公告品項。已納入公告品項之藥品如擬刪除，應審慎評估對臨床用藥之影響（如經濟動物與犬貓）之劑型及使用情境差異，不宜僅因已有動物用藥品即予刪除公告品項，應保留獸醫師可選擇使用人用藥品之彈性，並納入後續評估。

(四)未涉法規修訂之其他事項

- 1、抗蛇毒血清藥品供應：抗蛇毒血清由衛生福利部疾病管制署製造，並已登錄為動物保護藥品，未來維持由獸醫師全聯會受委託調度，以確保供應穩定。
- 2、藥局販售動保藥資格釐清：關於「動物保護藥品」之販售資格，藥局是否具備「藥商」之供應身分，涉及現行法規適用及定位認定，請農衛雙方後續研議是否適用。
- 3、簡化動物用藥檢驗登記程序：獸醫師應優先使用動物用藥，人用藥品係作為補充用藥，建議簡化動物用藥審查程序，鼓勵業者開發適合動物使用之製劑。
- 4、獸醫師建議事項
 - (1)滿足後線抗生素即時用藥需求，臨床急重症使用之「後線抗生素」以現行機制流程約需3至4天，難以因應急迫醫療需求；建議由特定單位（如研究機構或指定據點）負責藥物敏感性試驗（MIC）審核，確認需求後可自該單位儲備庫即時撥發，以兼顧管制與即時救治。
 - (2)建議動保用藥制度朝「負面表列」方向規劃，並研議修訂「獸醫師法」，賦予獸醫師適度用藥之自主權，以兼顧藥品流向安全、臨床治療需求及動物即時救治。
 - (3)指出即使採免登錄制度，若仍需辦理標籤貼附增加成本，藥商可能仍無供應意願，基層用藥問題仍難改善，建議評估免除動物保護藥品貼標。

- (4)反映中藥於獸醫臨床使用尚缺乏明確法源依據，致業者供應意願保守，建議納入制度研議。惟中藥供應體系與西藥不同，未採醫藥分業制度，處方中藥僅限中醫師使用，相關機制仍需再行審慎研議。
- (5)多元參與溝通：鑑於動物醫療涉及範圍廣泛，動物種類多元，辦法修訂過程應擴大參與及溝通，納入飼主及野生動物救傷體系等各界意見。
- (6)制度架構整體檢討：以「最大化獸醫師可用藥品」為原則，就負面表列方式及修正「藥事法」第 50 條之可行性，請農業部與衛生福利部共同評估並廣泛蒐集意見。

捌、討論詳細過程：

詳見逐字稿。

玖、散會：下午 4 時 30 分