

副本

檔 號：桃獸字第

號

保存年限：

農業部動植物防疫檢疫署 函

地址：100060臺北市中正區和平
西路二段100號9樓

承辦人：朱文玉

電話：(02)3343-6423

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：chu7@aphia.gov.tw

320

桃園市中壢區環北路398號4樓之8

受文者：社團法人桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國115年9月15日

發文字號：防檢一字第1151863208號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：請至本署公文附件下載區(<https://gov.tw/LWk>)下載(驗證序號：33436423)。

主旨：檢送本署115年9月7日召開「動物保護藥品管理辦法草案」

分眾溝通會議（東區獸醫師場）會議紀錄1份，請查照。

正本：宜蘭縣獸醫師公會、花蓮縣獸醫師公會、臺東縣獸醫師公會、衛生福利部食品藥物管理署、農業部動物保護司、中華民國獸醫師公會全國聯合會、宜蘭縣動植物防疫所、花蓮縣動植物防疫所、臺東縣動物防疫所

副本：農業部部長辦公室、農業部杜次長辦公室、農業部主任秘書辦公室、本署署長室、本署傳副署長室、本署動物防疫組、臺北市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、社團法人桃園市獸醫師公會、基隆市獸醫師公會、金門縣獸醫師公會、新竹市獸醫師公會、新竹縣獸醫師公會、苗栗縣獸醫師公會、社團法人臺中市獸醫師公會、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、社團法人臺南市獸醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、屏東縣獸醫師公會、澎湖縣獸醫師公會、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、基隆市動物保護防疫所、金門縣動植物防疫所、連江縣政府、新竹市動物保護及防疫所、新竹縣動物保護防疫所、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、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、澎湖縣家畜疾病防治所(均含附件)

署長 杜麗華



農業部動植物防疫檢疫署

「動物保護藥品管理辦法草案」分眾溝通會議 (東區獸醫師場) 會議紀錄

壹、時間：115 年 9 月 7 日（星期一）上午 10 時 30 分

貳、地點：農業部農糧署東區分署第二會議室（兼採視訊方式辦理）

參、主持人：杜署長麗華

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、說明「動物保護藥品管理辦法草案」制度重點及訂定期程、資訊系統建置、藥品流向管理與申報規劃。

二、回應歷次會議獸醫師團體所提意見。

三、草案（附件）條文逐條說明。

柒、會議討論事項綜整：

一、公告品項之適用、增修及申請機制

(一)與會者詢問，公告品項之更新週期及申請增列程序為何，未來能否透過資訊系統提出新增品項申請。

(二)本署回應，目前公告品項採滾動檢討方式辦理，預定每季召開 1 次審查會議。獸醫師如有新增品項需求，可透過地方獸醫師公會或獸醫師全聯會，檢附臨床需求及相關文獻提出，經審查後辦理增列。至透過資訊系統提出申請之建議，可納入後續系統功能強化之評估項目。

(三)獸醫全聯會補充表示，公告品項應以臨床實際需求為基礎，基層獸醫師最清楚各項藥品之使用需求；不同專科使用之藥品亦可能與一般犬貓診療不同，爰呼籲各專科及臨床獸醫師儘速透過地方公會或全聯會提出所需品項及相關資料。

二、獸醫師得使用之藥品範圍

(一)與會者詢問，本辦法施行後，未來是否將於獸醫師法規定獸醫師僅得使用公告之動物保護藥品。

(二)本署回應，本辦法係規範動物保護藥品之管理事項，無涉獸醫師法修正。獸醫師仍得依現行法規及臨床專業，使用合法取得之動物用藥品、動物保護藥品或其他依法核准之藥品；如臨床所需人用藥品尚未納入公告品項，亦可透過「寵物緊急需用人藥治療平臺」提出需求，經審查通過後協助媒合供應。

三、獸醫端申報品項範圍、頻率及行政負擔

(一)與會者意見：

1. 動物治療機構按月申報藥品取得及使用情形，是否須另取得動物用藥品販賣業許可證。
2. 建立藥品流向申報制度之目的為何；獸醫端是否一定要申報，以及申報品項及頻率能否再行討論及調整。
3. 申報內容及計量單位應儘量簡化，獸醫端指定申報品項如範圍過廣，將增加人力及行政成本。

(二)本署回應：

1. 本辦法係依動物保護法授權訂定，與動物用藥品管理法所定動物用藥品販賣業之管理分屬不同法規及制度。動物治療機構申報動物保護藥品之取得、使用或轉讓資料，係為掌握藥品流向，並非從事動物用藥品販賣業，無須因此申領動物用藥品販賣業許可證。
2. 流向管理之主要目的，係掌握人用藥品供應至動物治療機構後之最終流向，並透過供應端與使用端資料相互勾稽，降低藥品流回人用市場或遭不當使用之風險，爰尚難完全免除獸醫端之申報義務。
3. 獸醫端之申報品項、頻率、期限、欄位及計量單位均屬現階段規劃，尚未定案。後續將彙整各場次意見，再與衛生福利部及相關單位研商，並與獸醫師全聯會及地方獸醫師公會討論可行方案，以精準合理管控為規劃原則。

四、飼主持獸醫師處方箋購藥及自行用藥

(一)與會者詢問，本辦法施行後，飼主是否得持獸醫師處方箋至藥局領取藥品，以及飼主自行購買點滴等醫藥品為動物治療是否合法。

- (二)本署回應，動物疾病之診斷及治療應由獸醫師依其專業辦理，飼主不宜自行購藥治療動物，以免因用藥品不當而影響動物健康。依草案規定，藥商及藥局僅得將動物保護藥品供應予符合資格之動物治療機構，並未要求飼主持獸醫師處方箋至藥局領藥，亦未開放藥商或藥局直接供應飼主。

五、 無主動物之例外規定

- (一)與會者表示，部分無主動物仍有實際管領人，詢問草案就無主動物免除告知義務及免記載飼主姓名等規定之必要性。
- (二)本署回應，草案所定例外規定，係考量收容所、動物園或野生動物救傷等，確無飼主或其他可供告知及記載對象之情形；如已有管領人、代理人或其他聯絡窗口，仍應依實際情形辦理告知，並於診療紀錄記載相關資料。

六、 專案進口藥品及蛇毒血清之儲備與調度

- (一)與會者詢問，供獸醫師使用之抗毒素或蛇毒血清，是否得以專案進口方式取得。
- (二)本署回應：
1. 專案進口適用於國內無適當藥品可供使用之情形。現行公告之 4 項蛇毒血清動物保護藥品均已有國內藥品許可證，應循國內供應及調度機制取得，尚不符合專案進口條件。
 2. 考量蛇毒血清具有緊急救命、使用量少及須預先分區儲備等特性，獸醫師全聯會前已建議於草案第五條增訂例外規定，使獸醫師公會得向疾管署申購、儲備及調度，相關條文將另洽法制單位研議。

七、 資訊系統建置、介接及教育訓練

- (一)與會者關切申報系統操作便利性、與民間電子病歷系統之介接，以及上線前之測試與教育訓練安排。
- (二)本署回應，系統將以簡化申報作業為原則，並規劃與既有資料庫及民間電子病歷系統進行介接。建置過程將邀請獸醫師團體及臨床使用者參與需求訪談與測試，並於系統上線前辦理教育訓練及提供操作說明，以利使用者熟悉相關功能。

捌、會議決議：

- 一、 依既定期程續辦分眾溝通會議，持續蒐集各界意見；本次會議所提意見，將併同後續分眾溝通會議意見彙整，作為草案及相關配套措施檢討修正之參據。
- 二、 有關獸醫端申報品項範圍、頻率及申報期限，將俟全部分眾溝通會議完成後，再與衛生福利部及相關單位研商，以兼顧用藥風險管理及獸醫師行政效能。

玖、臨時動議：無。

壹拾、散會：中午 12 時 20 分。

動物保護藥品管理辦法草案總說明

動物保護藥品管理辦法(以下簡稱本辦法)係依動物保護法第四條第三項規定授權訂定。為明確規範治療動物疾病之藥品不足時，獸醫師(佐)得使用公告為動物保護藥品之人用藥治療犬、貓及非經濟動物，以兼顧動物醫療權益及避免其不當流用，爰擬具「動物保護藥品管理辦法」草案，計十一條，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、中央主管機關公告動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者及職業團體提供建議。(草案第三條)
- 四、獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用動物保護藥品、專案進口藥品為治療動物之用，並規範取得該等藥品之方式及不得再轉供人用之限制。(草案第四條)
- 五、藥商或藥局供應動物保護藥品時應遵行之事項。(草案第五條)
- 六、動物保護藥品得在動物治療機構間互為轉讓。(草案第六條)
- 七、申請專案進口之程序、不予核准專案進口之事由及規範經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，並於一定年限保存供查核資料。(草案第七條)
- 八、動物治療機構之獸醫師(佐)使用動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物應遵守事項。(草案第八條)
- 九、明定經公告刪除之動物保護藥品品項後庫存品之處理機制。(草案第九條)
- 十、主管機關得派員稽查獸醫師(佐)、動物治療機構、藥商及藥局保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。(草案第十條)
- 十一、本辦法之施行日期。(草案第十一條)

動物保護藥品管理辦法草案

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、動物保護藥品：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、貓及非經濟動物之人用藥物類別。 二、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之機構，有診療犬、貓與非經濟動物之需要，且實際置有獸醫師（佐）者。 三、藥商：指藥事法第十五條第一款規定之西藥販賣業者及第十六條第一項規定之西藥製造業者。 四、藥局：指藥事法第十九條第一項規定，由藥師或藥劑生親自主持之處所。	本辦法之用詞定義。
第三條 中央主管機關依本法第四條第二項規定公告人用藥物類別為動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢獸醫、藥學、相關領域之專家學者及職業公會提供建議。	中央主管機關公告人用藥物類別為動物保護藥品時，應會商中央衛生主管機關，並得邀請或諮詢專家學者及職業團體提供公告之相關建議。
第四條 治療動物之藥品不足時，得以下列方式取得藥品使用於犬、貓及非經濟動物： 一、動物保護藥品：由藥商或藥局供應取得。 二、專案進口藥品：依第七條規定申請專案進口經中央主管機關核准後取得。 前項藥品不得以任何方式復供人用。 管制藥品依管制藥品管理條例辦	一、獸醫師治療犬、貓及非經濟動物之藥品不足時，得使用動物保護藥品、專案進口藥品為治療動物之用，並規範取得該等藥品之方式，爰為第一項。 二、任何人不得將所持有之動物保護藥品或專案進口藥品轉供人使用，爰為第二項。 三、管制藥品之使用與取得應依管制藥品管理條例規定辦理，不適用本辦法，爰為第三項。

理，不適用本辦法。 第五條 藥商或藥局供應動物保護藥品，應遵守下列事項： 一、供應對象以動物治療機構為限。 二、應確認動物治療機構出具設立或登記證明文件，或經中央主管機關認可為獸醫師執業機構之文件，及獸醫師（佐）執業執照，始得供應。 三、供應時於藥品最小供應單位之容器、包裝或藥袋上，以黏貼、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示「動保藥限供獸醫使用」等字樣或其他經中央主管機關核准之標示。 四、前款標示應清晰可見、足資辨識，並應採取適當措施防止竄改、偽造或破壞。 五、藥商或藥局供應動物保護藥品予動物治療機構前，應完成第三款規定之標示，並作成標示紀錄；其標示紀錄應載明品名、標示日期及標示數量，並以書面或電子方式保存至少三年。 藥局得依實際需求以整盒、拆零或分裝方式供應藥品。 藥商或藥局供應動物保護藥品應登載藥品名稱、交易日期、數量、供應對象等相關資料，以書面或電子方式至少保存三年，並應於次月十日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月供應藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、供應日期、批號、供應數量及供應對象。 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三年。 經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構應於次月十	一、藥商或藥局供應動物保護藥品，應遵守下列事項： （一）供應對象限動物治療機構，並應由動物治療機構出具設立或登記證明文件，或經中央主管機關認可為獸醫師執業機構之文件，及獸醫師（佐）執業執照。 （二）供應時於藥品最小供應單位之容器或包裝上，以黏貼標籤、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示為動物保護藥品或其他經中央主管機關核准之標示。最小供應單位內之個別包裝得免逐一標示。 （三）為兼顧動物保護藥品供應實務及管理需求，避免因過早標示增加專用庫存管理負擔，影響供應意願，爰規定藥商或藥局於供應動物保護藥品予動物治療機構前完成第三款規定之標示即可；另為利主管機關後續查核及追溯標示情形，並規範其標示紀錄應以書面或電子方式保存至少三年。 二、考量動物醫療實務上常有小劑量用藥需求，且部分藥品無適當之小包裝規格，如限制僅得以整盒方式供應，恐增加負擔及造成藥品浪費，爰規定藥局得依實際需求，以整盒、拆零或分裝方式供應藥品，爰為第二項。 三、藥商或藥局供應動物保護藥品應登載藥品名稱、交易日期、數量、批號、買受來源、供應對象等相關資料，以
---	---

日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月取得藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、購買交易日期及取得數量。	書面或電子方式至少保存三年，並應以中央主管機關指定之期間及方式申報之，爰為第三項。 四、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三年，爰為第四項。 五、中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構應以中央主管機關指定之期間及方式申報取得藥品之供應商名稱、藥品許可證字號、品名、購買交易日期及取得數量，爰為第五項。
第六條 動物治療機構取得之動物保護藥品，因動物診療需要，得在動物治療機構間互為轉讓。 動物治療機構間得以整盒、拆零或分裝方式轉讓動物保護藥品。 轉讓時應於藥品最小供應單位之容器、包裝或藥袋上，以黏貼、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示「動保藥限供獸醫使用」等字樣或其他經中央主管機關核准之標示。 讓與之動物治療機構應於次月十日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月轉讓藥品之受讓動物治療機構名稱、藥品許可證字號、品名、轉讓日期及轉讓數量。	一、為保障犬貓及非經濟動物之生命權及醫療權，並使動物治療機構能即時取得動物保護藥品以因應實際動物醫療需求，規定動物保護藥品得在動物治療機構間互為轉讓，爰為第一項。 二、動物治療機構間得以整盒、拆零或分裝方式轉讓動物保護藥品，爰為第二項。 三、轉讓時應於藥品最小供應單位之容器或包裝上，以黏貼標籤、蓋章戳、吊牌或其他足以識別之方式標示為動物保護藥品或其他經中央主管機關核准之標示，爰為第三項。 四、為確保動物保護藥品流向管理，規定讓與動物保護藥品之動物治療機構應以中央主管機關指定之期間及方式申報轉讓之藥品名稱、日期、數量及受讓動物治療機構名稱，爰為第四項。
第七條 獸醫師(佐)需用國外供人使用之藥品治療犬、貓及非經濟動物，且國內已無供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品者，得由所屬動物治療機構或獸醫師公會填具申請書並檢附相關資料如附件，向中央主管	一、獸醫師(佐)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，為明確申請專案進口之程序，爰為第一項。 二、不予核准專案進口之事由，爰為第

機關申請專案進口。

前項申請有下列情形之一者，不予核准：

- 一、國內有供應相同有效成分及劑型之人用藥品或動物用藥品。
- 二、依前項規定應檢附之資料或其內容不完備，無法補正或經命補正而屆期未補正或補正不完全。
- 三、申請前一年內，經中央主管機關查核有違反第四條第二項有關專案進口藥品不得以任何方式復供人用規定之情形。

經核准專案進口之藥品，應明顯標示「專供動物使用」字樣。

動物治療機構依第一項規定取得之專案進口藥品，於本機構或其他動物治療機構有緊急醫療之必要或其他正當理由時，得提供使用。

前項情形屬機構間轉讓者，讓與動物治療機構應於事實發生之日起十四日內，檢附受讓動物治療機構負責人同意書、飼主同意書、處方箋，報請讓與及受讓動物治療機構所在地直轄市、縣（市）主管機關備查，並副知中央主管機關。

獸醫師公會依第一項規定取得之專案進口藥品，應於每月二十日前將上個月藥品供應對象及數量清冊，報請該公會及受供應動物治療機構所在地直轄市、縣（市）主管機關備查，並副知中央主管機關。

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、轉讓、銷毀數量資料，並保存三年。

經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前已核准專案進口者，得於

二項。

三、經核准專案進口藥品者，應明顯標示專供動物使用字樣，爰為第三項。

四、考量專案進口藥品係依個案診療需求申請核准輸入，實務上可能因動物轉院、病況變化或其他不可預期因素，致專案進口藥品未能全數使用，如逕予銷毀，恐造成藥品資源浪費；另於突發緊急醫療情形下，其他動物治療機構可能尚未及完成專案申請程序，即有即時用藥之必要，爰增訂調度轉讓機制，以兼顧診治需求及藥品資源合理運用，爰為第四項。

五、明定屬機構間緊急轉讓時之應辦理備查程序，確保藥品流向追蹤及責任明確，爰為第五項。

六、明定獸醫師公會供應專案進口藥品時之應辦理備查程序，確保藥品流向追蹤及責任明確，爰為第六項。

七、進口者應記錄進口之藥品品名、輸入或取得日期、來源、使用、銷毀數量資料，並保存三年，爰為第七項。

八、明定經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前已核准專案進口者，得於藥品有效期間或保存期限內續依第四項至第七項規定辦理，以避免不必要之資源浪費，並符合信賴保護原則。

藥品有效期間或保存期限內依第四項至前項規定辦理。	
第八條 獸醫師(佐)使用動物保護藥品或專案進口藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應遵守下列事項： 一、依其專業參酌相關文獻，並注意對動物之安全性，且不得為治療動物目的以外之使用。 二、於診療紀錄記載藥品名稱、藥量、用法等相關資訊。 三、事先告知動物飼主或其代理人，說明該藥品使用後可能之不良反應或副作用等注意事項。但治療無主動物時，得免告知。 四、供應藥品予飼主時，應依飼主要求於該藥品之容器或包裝載明動物種類或名稱、藥名、用法、應注意事項、機構名稱及供應年、月、日。但因藥品容器或包裝面積、材質，或其他特殊因素，載明顯有困難者，得以書面方式提供。 五、變質或超過保存期限之藥品，不得用於動物之治療，應予銷毀，銷毀前應予標示並明顯區隔放置。 六、藥品庫存場所及調劑場所應分開區隔。 經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構或獸醫師(佐)使用動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物時，應於次月十日前以中央主管機關指定之方式申報前一個月之使用、耗損及庫存數量。	一、動物治療機構之獸醫師(佐)使用動物保護藥品或人用藥品治療犬、貓及非經濟動物應遵循之事項，爰為第一項。 二、經中央主管機關指定之動物保護藥品品項，動物治療機構或獸醫師(佐)應依中央主管機關指定之期間及方式申報使用動物保護藥品之名稱及數量資料，爰為第二項。
第九條 經公告刪除之動物保護藥品品項，於公告前藥商或藥局已依第五條第一項第三款規定完成動物保護藥品標示者，經直轄市、縣(市)主管機關清查數量，並核准黏貼或加蓋驗章標誌後，得於藥品有效期間或保存期限內供應。	明定經公告刪除之動物保護藥品品項後庫存品之處理機制。經地方主管機關清查驗章後，得於藥品有效期間或保存期限內續行供應、調用或使用，以避免不必要之資源浪費。

前項動物保護藥品，動物治療機構得於藥品有效期間或保存期限內依第六條規定互為轉讓及依前條規定使用。	
第十條 主管機關得隨時派員稽查獸醫師（佐）、動物治療機構、獸醫師公會、藥商或藥局依本辦法規定登載資料或應保存之單據、診療紀錄等資料，受稽查者不得規避、妨礙或拒絕。	一、規範主管機關及得派員稽查獸醫師（佐）、動物治療機構、獸醫師公會保存之資料，且受稽查人員不得規避、妨礙或拒絕。 二、又違反本條規定者，依動物保護法第三十一條，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰，並得限期令其改善；經限期令其改善，屆期未改善者，得按次處罰之。
第十一條 本辦法自發布日施行。	本辦法之施行日期。

第七條附件申請專案進口藥品應附資料表

用途 應檢附資料	獸醫診療機構 診治動物使用	動物防疫、檢 疫機關或動物 衛生檢驗研究 機構防疫、檢 疫或試驗研究 使用	聘用專職獸醫 師或獸醫佐之 動物飼養場或 其他經中央主 管機關認可之 機構診治動物 或防疫使用	獸醫師公會轉 供獸醫師(佐) 診治動物或防 疫使用
貨品進口審核通知書申 請書	○	○	○	○
原產國或輸出國之市售 標籤仿單影本	○	○	○	○
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	○	○	○	○
申請機構設立或登記證 明文件影本	○ (應提供開業執照 影本)	×	△	○ (應提供團體登記 證照影本)
申請機構負責人同意書	○	○ (得以蓋印信公文 取代)	○	○
獸醫師切結書	○	○	○	○ (得以負責人切結 書取代)
飼主同意書	○	×	×	×
完整之治療方式、療程 及相關文獻	○	△	△	×
處方箋:每次申請不超過 六個月之合理用量	○	×	△	×
專案計畫書，或研究試 驗計畫書	×	△	△	×
輸入人用藥品儲放地點 之說明文件	×	×	×	○
其他經中央主管機關指 定之文件	○	○	○	○

○：必須檢附。

×：無須檢附。

△：視個案而定。