

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。」。為規範獸醫師(佐)購買及使用人用藥品治療動物之義務及應注意事項，以兼顧動物醫療權益及避免人用藥品之不當流用，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、人用藥品轉供動物使用時，該藥品許可證藥商應遵循事項。(草案第四條)
- 五、動物用藥品販賣業者於買賣轉供動物使用人用藥品應遵循事項。(草案第五條)
- 六、規範獸醫師(佐)購買人用藥品與動物用藥品販賣業者販賣人用藥品之規定及應遵行事項。(草案第六條)
- 七、獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之注意事項。(草案第七條)
- 八、獸醫師(佐)治療動物使用人用藥品時，應告知動物所有人或管理人之義務。(草案第八條)
- 九、規範直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查，動物用藥品販賣業者及動物治療機構不得規避、妨礙或拒絕。(草案第九條)
- 十、本辦法之施行日期。(草案第十條)

人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法

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、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，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犬、貓及非經濟動物之藥品。 二、動物治療機構：指獸醫師法施行細則第六條各款所定機構中，有診療犬貓與非經濟動物(以下簡稱動物)之需要，且實際置有獸醫師(佐)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。	中央主管機關得邀請專家、學者協助。
第四條 人用藥品應由藥事法所定領有該藥品許可證之藥商於外包裝加註「本品項專供治療動物使用」之標示，始得販賣予動物用藥品販賣業者或動物治療機構。 前項領有藥品許可證之藥商(以下簡稱藥商)應依動物用藥品管理法取得動物用藥品販賣業許可證。 藥商應設置簿冊，詳實登載所販賣人用藥品之品名、批號、數量、對象等相關資料，保存二年以上，並應依中央主管機關公告期限，將前一年登載情形向中央主管機關及中央衛生主管機關申報。	一、人用藥品轉供動物使用時，該藥品許可證藥商應於外包裝加註標示，並取得動物用藥品販賣業許可證，始得販售予動物用藥品販賣業者及動物治療機構，爰為第一項、第二項規定。 二、藥商販售加註標示人用藥品，應予登載記錄事項及申報之規定，爰為第三項規定。 三、加註標示之人用藥品，不得再轉供人用，爰為第四項規定。

<p>人用藥品經依第一項規定加註標示後，不得以任何方式復供人用。</p>	
<p>第五條 動物用藥品販賣業者得買賣已依前條第一項規定加註標示之人用藥品。但其販賣對象，以動物用藥品販賣業或動物治療機構為限。</p> <p>動物用藥品販賣業者販賣已依前條第一項規定加註標示之人用藥品，應設置簿冊記錄品名、販賣日期、數量、對象等相關資料，保存二年以上。</p>	<p>一、動物用藥品販賣業者得買賣轉供動物使用之人用藥品，供應對象僅限動物用藥品販賣業者及動物治療機構，爰為第一項規定。</p> <p>二、動物用藥品販賣業者販售加註標示人用藥品，應予記錄之規定，爰為第二項規定。</p>
<p>第六條 獸醫師(佐)治療動物疾病，因藥物不足，需使用人用藥品者，應由其執業之動物治療機構，出示下列文件，向動物用藥品販賣業者購買，並將記載人用藥品品名、購買日期、數量、動物用藥品販賣業者名稱之單據保存二年以上：</p> <p>一、需使用人用藥品之獸醫師(佐)執業執照；其屬獸醫診療機構者，應併提供負責獸醫師(佐)之執業執照。</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>前項動物用藥品販賣業者販賣人用藥品前，應確認前項各款文件。</p>	<p>一、動物治療機構向動物用藥品販賣業者購買人用藥品之規範，爰為第一項規定。</p> <p>二、動物用藥品販賣業者販賣人用藥品之規範，爰為第二項規定。</p>
<p>第七條 獸醫師(佐)依其專業使用人用藥品治療動物者，應參酌相關文獻，並注意動物之安全性。</p> <p>獸醫師(佐)對人用藥品不得為治療動物目的以外之使用。</p>	<p>一、獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之注意事項，爰為第一項規定。</p> <p>二、獸醫師(佐)使用人用藥品，僅供動物治療之目的，爰為第二項規定。</p>
<p>第八條 獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物時，應事先告知動物飼主，並說明可能之不良反應或副作用。</p>	<p>獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之告知義務。</p>
<p>第九條 直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查動物用藥品販賣業者、動物治療機構有關購買、販賣、獸醫師(佐)使用、人用藥品管理之紀錄、依第五條</p>	<p>規範直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查，動物用藥品販賣業者及動物治療機構不得規避、妨礙或拒絕。</p>

第二項規定應記錄之事項或依第六條第一項規定應保存之單據，該販賣業者、動物治療機構或獸醫師（佐）不得規避、妨礙或拒絕。	
第十條 本辦法自發布日施行。	本辦法之施行日期。