



犬貓及非經濟動物使用人 用藥品之管理制度簡介

制度調整、辦法註銷與未來規劃方向

報告機關：農業部動植物防疫檢疫署

報告人：

日期：

目錄

01 推動歷程與制度調整

02 原制度設計與各界反映問題

03 未來制度調整方向

04 保留之制度設計

05 過渡期供藥機制

06 辦法註銷後各界意見彙整

01

推動歷程與制度調整

制度推動歷程大事紀(辦法公告前)

102年起
經檢舉後，因
藥事法限制，
藥商不願供藥
予動物醫院

102.3.18
立法院委員會共識，要
求農委會會同衛福部建
立人用藥**正面表列**，做
為過渡期間用藥來源

104.8.12 第1次預告
107.4.13 第2次預告
藥師團體堅持人用藥品
需由藥師供應，不得由
藥商直接供應動物醫院

112.9.28
第3次預告

113.2.26
**發布【人用藥
用於犬貓及非
經濟動物管理
辦法】**

104.2.4
農業部修正《動物保護法》第4條第2項授
權公告獸醫師可使用人用藥品項，第3項
授權訂定使用管理辦法。

104.8.12(第一次預告)-113.2.26(發布)
計舉辦：

- 4場大型說明會(獸醫師、藥商)
- 9場一般對外溝通研商會議(利害關係人)

112.11.24 相關利害關係人**研商會議**
112.12.28 發布前說明會

107年至112年之間
進行溝通協調，農衛雙方、獸醫師及
藥師團體達成「**動物保護藥品登錄制
度**」及藥局藥師供應**雙軌制**

制度推動歷程大事紀(辦法公告後~註銷前)

113.3 公告後辦理相關作業

9場 縣市獸醫師
宣導講習

3場 人用藥品品項
增修審查會

2場 獸醫、藥商、政
府系統教育訓練

42案 個案輔導
◎協助藥商辦理動物保護藥品登錄
◎回覆相關疑問 ◎制度性問題納入修正參據

受理259案

動物保護藥品登
錄審查案件

216同意 15 變更
23 補正 5 不核准

網站建置 ◎法規、用藥說明 ◎蛇毒血清申請 ◎問答集、簡報
人用藥專區 ◎登錄清單 ◎緊急用藥申請 ◎動保用藥系統平台說明

相關問題反映歷程

115.1.28
管制藥品工廠無法配合第一、二級管制藥品登錄，造成獸醫師無藥可用。

115.1.8
各獸醫師公會開始反映供藥機制及注射劑、醫用氣體取得困難問題。

115.4.3 起
持續接獲各界大量反映的問題，有偏鄉、夜間、針劑、氣體鋼瓶等取藥困難。

115.2.9
因登錄意願偏低，舉辦大型藥商說明會。藥商表示係因標示作業增加成本、限於GMP藥廠貼標、須符合GDP規範等困難不願登錄。

115.4.9
發布新聞稿，強調法規不會貿然上路

115.4.10
經動保用藥辦法溝通會議，決議暫緩推動，並發布新聞稿。

115.4.13 行政院張秘書長會議

- 建議暫緩實施，改採註銷方式進行
- 儘速研議修訂新的辦法
- 在註銷舊辦法後、新辦法實施前的過渡期間，須確保獸醫診療用藥供應無虞
- 整體用藥管理機制，農衛雙方需積極辦理

原公告辦法暫緩實施之法制作為

以公告暫緩實施方式辦理

- **僅修正**原第18條之施行日期，不在 7/1 上路。
- **外界可能質疑**：因辦法條文全都存在，容易讓外界質疑隨時會上路。



以註銷方式辦理

- **目前辦法尚未實施**，可將辦法註銷。並進行對外溝通討論，建立新機制
- 註銷函由農衛雙方會銜發布，函文說明：
 - ① 儘速擬具前開辦法草案及辦理發布事宜
 - ② 公告之人用藥品類別為動物保護藥品，**得由藥商或藥局**供應予獸醫師法施行細則第6條第1款至第6款及第10款之機構供獸醫師使用。
- **115年4月22日註銷函**發文並刊登公報

- 將以保障寵物生命權及醫療權基礎下再行推動。
- 新制度的規範會經過充分溝通、確保執行可行性，完善制度才會上路，絕不匆促。

02

原制度設計與各界反映 問題

原制度核心架構 (登錄制 + 雙軌制)

多元購藥途徑



管理辦法用藥取得

- **正面表列**公告可用藥品之**取藥**途徑：
 - 一 **藥商供應「動物保護藥品」**：公告品項內由藥商向農業部申請將人藥轉換為動保藥，供應給動保藥販賣商及獸醫師。(截至115.4.22註銷前，計144項(216件)，含申請審查中總計達371件)
 - 二 **開立購藥證明向藥局取得「人用藥品」**：公告品項內由獸醫師開立購藥證明，向藥局購買人用藥。
 - 三 **申請「專案進口國外人用藥品」**：公告品項內國內沒有藥品時，獸醫師可申請專案輸入。

原公告辦法各界所反映之問題

特殊品項

- 醫用氣體(氧氣等)藥局少有儲備，體積大運送困難，獸醫師無法及時自藥局叫貨。
- 醫用氣體鋼瓶於本體標示動物保護藥品標籤，影響鋼瓶重複使用。
- 注射劑及包裝內含多個小單位包裝之藥品，逐一個別標示標籤，執行困難。

人用藥品
(731項)



動物醫院

管制藥品
人藥商供應

管制藥品未明確排除本辦法適用，
造成獸醫師無法取得1、2級管制藥品

藥局供應

1隻-1次-1張

- 獸醫師需先個案開立**購藥證明**才向藥局取得「人用藥品」。
- 購藥證明限制急診、夜間、偏鄉之取藥便利性，**影響動物醫療權**。
- 無備藥於動物醫院的機制。
- 影響動物救助即時性，**無法保障動物生命權**。

藥商供應

- 人用藥品僅有144項登錄為動物保護藥品。
- 須由藥商**逐案申請**為動保藥，且須**置換動保藥標籤**。
- 登錄意願不高的原因：
 - ① 動物用藥市場過小
 - ② 貼標地點須於GMP廠，符合GDP規範
 - ③ 貼標程序繁瑣
 - ④ 個別包裝逐一貼標造成負擔
 - ⑤ 廠商行政成本高

03

未來制度調整方向

用藥機制修正方向

動保藥改採公告制 並持續增加品項

- **免**逐案申請登錄公告即是動保藥品
- 藥商藥局均得**供應**動保藥品

✓
解決

動物保護藥品登錄
不足問題

簡化動物保護藥 品標示作業

- 簡化標籤內容
- 免逐一標示小包裝
- 以**貼標(吊牌)**或**章戳**
- 作業場所**不限於GMP**製造廠，不受**GDP**限制，僅需供應至動物醫院前完成

✓
解決

個別包裝貼標造成負擔、影響氣體鋼瓶重複使用問題

簡化藥局 供藥程序

- 動物醫院向藥局購藥，**免**開立購藥證明
- 增訂**寄存機制**

✓
解決

藥品**取得即時性**問題
急診、夜間、偏鄉、醫用氣體、針劑取得困難

管制藥品

- 管制藥品**免**登錄為動物保護藥品
- 依管制藥品管理條例，獸醫師取得管制藥品**使用執照**、動物醫院取得管制藥品**登記證**

✓
解決

第一、二級管制藥品未登錄，**獸醫師無藥可用**問題

用藥機制修正方向

增訂動保藥廢止後 庫存品處理機制

- 依廢止原因及風險程度，區分庫存品處理方式。
- 無品質或安全疑慮者，得經核准後繼續販售使用

解決

動保藥廢止造成業者
損失及資源浪費問題

獸醫師公會得申 請專案進口藥品

- 獸醫師公會得以儲備及調度專案進口藥品
- 明確不同申請主體及用途之申請文件與檢附資料

解決

審查通關程序耗時、
急重症及時供應問題

建立區域性緊急 用藥調度機制

- 動物診療機構間因緊急醫療需要或其他正當理由得提供使用
- 含專案進口及國內藥品

解決

急重症緊急需求、個案
動物制專案進口藥品無
法全數使用之資源浪費
問題

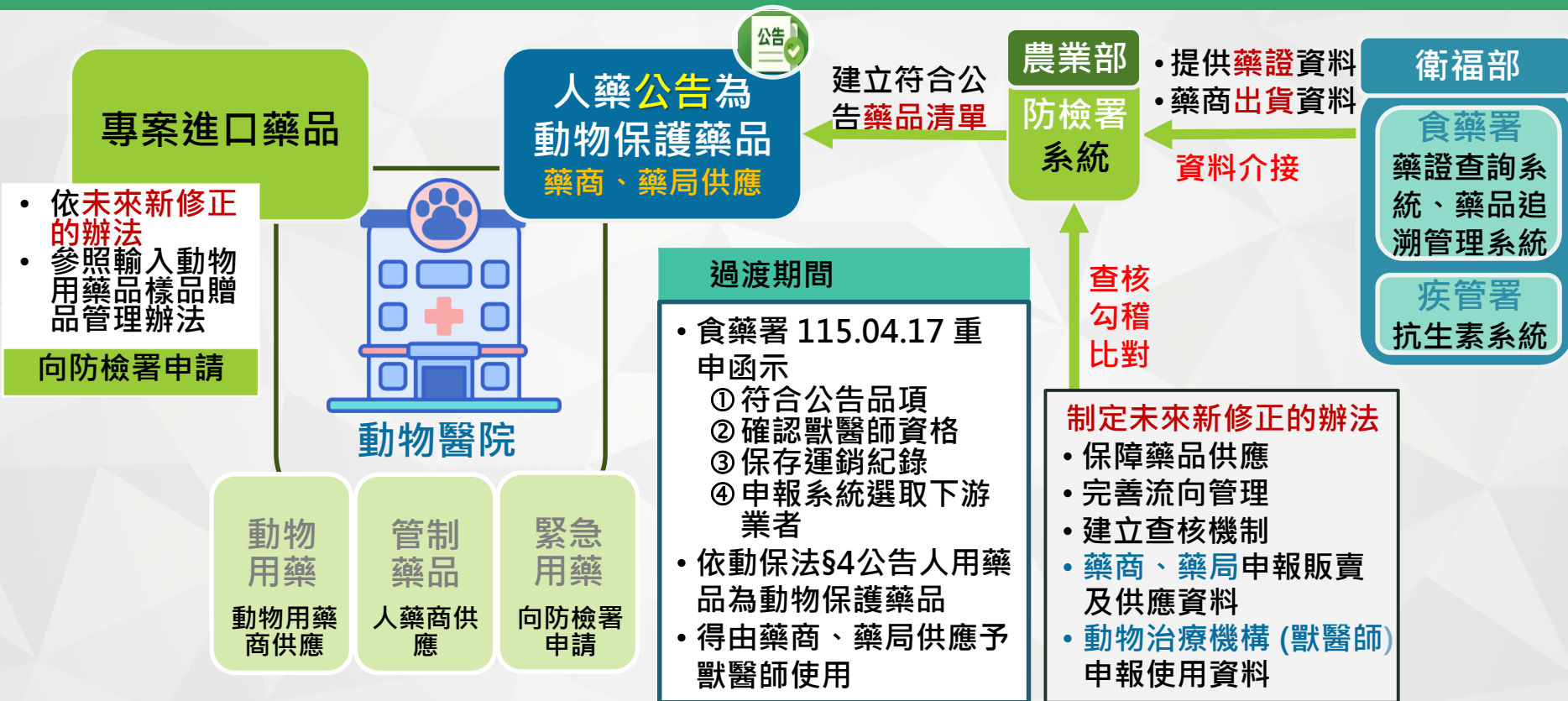
強化流向申報及 資訊系統管理

- 建立藥商、藥局及動物醫院申報機制
- 介接藥證、追溯及抗生素管理系統

解決

人工申報負擔及流向管
理效率問題

未來動物醫院購藥流向管理示意圖



04

保留之制度設計

伴侶動物用藥優先順序

動物專用藥品

取得我國動物用藥品許可證之藥品

- 可在國內自由販售流通。



專案輸入國外動物用藥品

- 未取得我國許可證之國外動物用藥品，獸醫師得申請專案輸入，用以治療罹病動物。

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

- 動物用藥品不足時，得由獸醫師填入診療紀錄使用之人用藥品。

寵物緊急需用人藥治療平臺

- 寵物急需未列入公告品項人用藥品時，獸醫診療機構提出申請，經防檢署同意取得。



人用藥品

訂定「供獸醫師（佐）治療犬貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」



- 公告：113.12.12；修正：114.6.26、114.11.3、115.4.17
- 以動保法修法過渡期適用之「**獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項**」為基礎彙整
- 根據獸醫使用需求、人用藥證狀態、動物用藥證狀態等情況進行滾動式檢討
- 現行計**731**項人用藥品(657項非抗生素、**74**項**抗生素**)
- 明確規範獸醫師可使用的人用藥品範圍

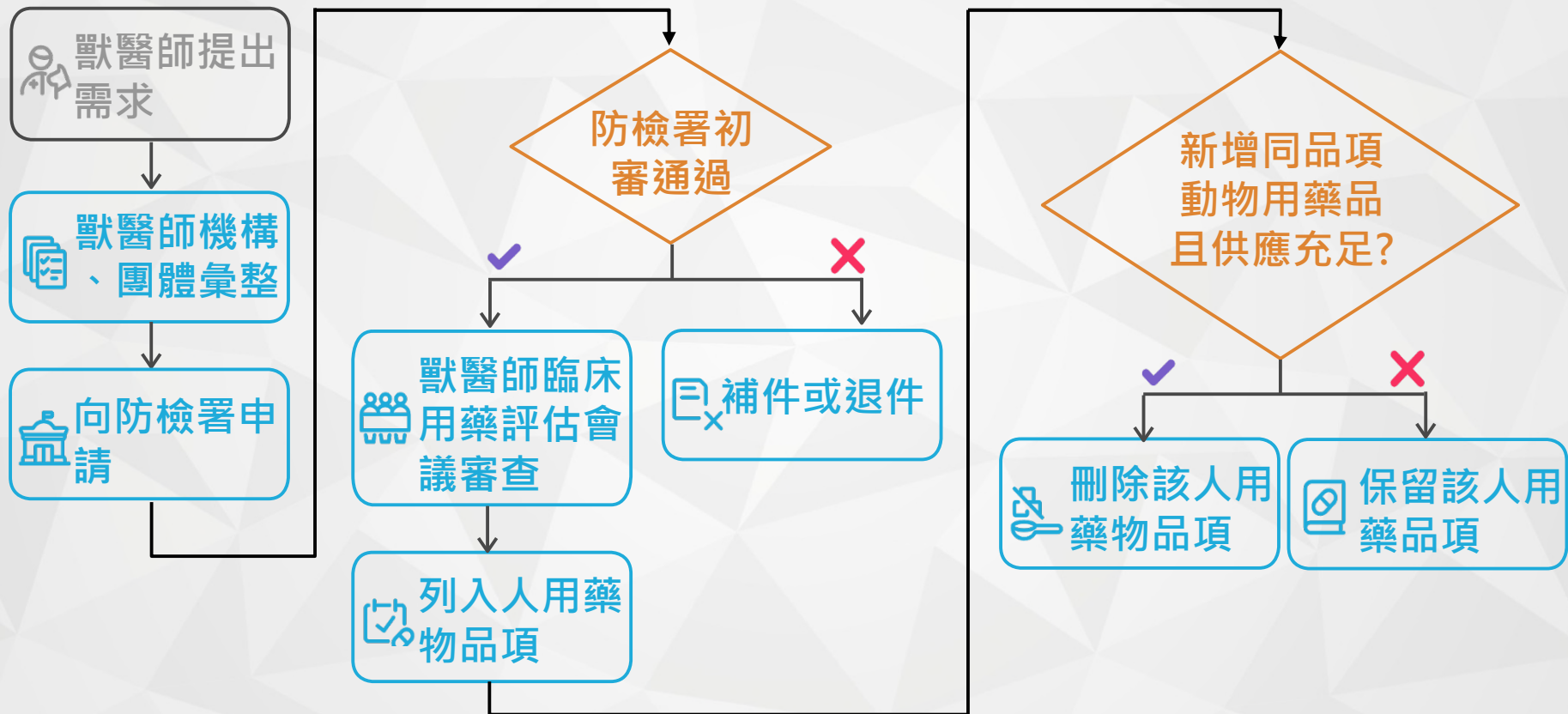
公告性質

- 為獸醫師得填入使用於寵物之藥物清單，**非臨床使用指引**。
- 依據動物用藥典、參考文獻資料進行審查後納入，並未實際就動物進行藥效或安全性試驗。
- 公告中**不記載對象動物、適應症、用途、療效或用法用量**等臨床醫療引導性資訊。

使用限制

- **對象動物**：限犬貓及非經濟動物
- **後線抗生素**：需**專案向防檢署申請核准**(檢附抗生素敏感性試驗結果或檢驗診斷報告等相關資料)

農業部公告之人用藥物品項增刪程序



使用動物保護藥品及國外專案進口人用藥品之共同應遵守事項

專業使用與安全性考量

獸醫師應依專業參考相關文獻，注意動物安全性，不得濫用藥品。

告知義務

需向飼主說明可能的不良反應或副作用，並記錄用藥資訊。

標示要求

供應藥品時需在容器或包裝上標明飼主姓名、動物種類或名稱、藥名、用法、應注意事項、機構名稱及供應日期等相關資訊。

藥品管理

不得使用變質或過期藥品，藥品庫存及調劑場所應分開區隔。

專用原則

不得使用於經濟動物、不得以任何方式復供人用

05

過渡期供藥機制

緩衝期之供藥機制



獸醫師得依過渡期之供藥
暫行機制向藥商購買人用
藥品

- 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
- 115年4月22日辦法註銷函已敘明，動物保護法第4條第2項公告人用藥品類別屬動物保護藥品



無需抽除仿單或更改標示內容

- 人藥仍屬藥事法管理



遵循行政指導事項辦理

- 食藥署115年4月17日FDA藥字第1151403837號函重申

- ① 符合公告之人用藥物品項 (正面表列)
- ② 藥商販售前確認獸醫師之開業及執業資格
- ③ 藥商應妥善保存相關運銷紀錄
- ④ 追蹤品項者申報系統選取下游業者



風險

- 無法源依據，藥商將人藥賣給動物醫院存在違反藥事法受罰風險，可能重演102年缺藥危機。
- 仍需訂定新的管理辦法，建立合法之供藥制度

向防檢署申請自國外取得「專案進口人用藥品」

應檢附文件

- 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  設立或登記證明文件(開業執照)影本
- 4  機構負責人同意書、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

受理機關：農業部 動植物防疫檢疫署
 適用貨品：動物專用國外人藥
 第一聯：受理機關存查聯

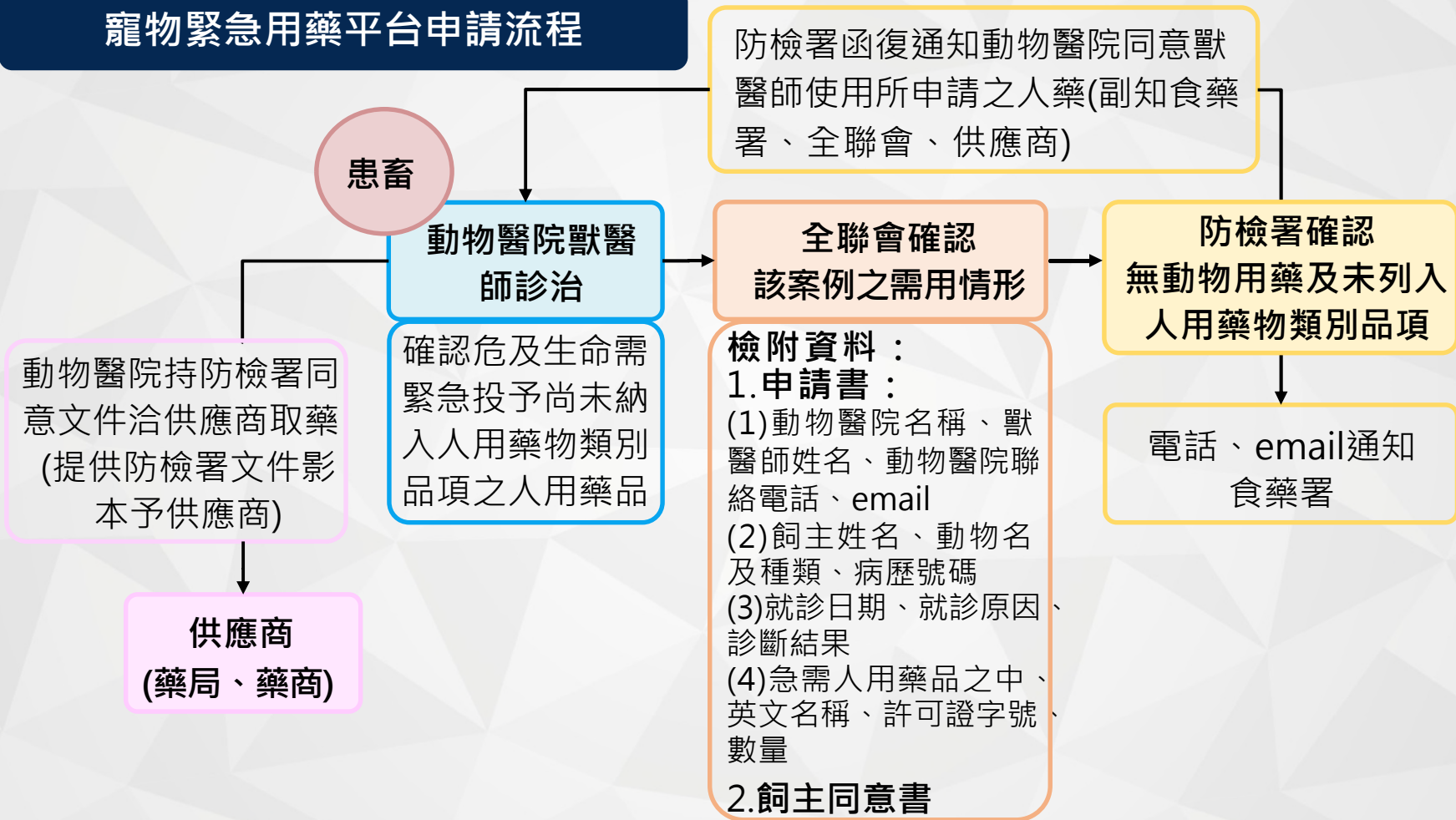
貨品進口審核通知書申請書
 APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

申請號碼：
 共 1 頁 第 1 頁

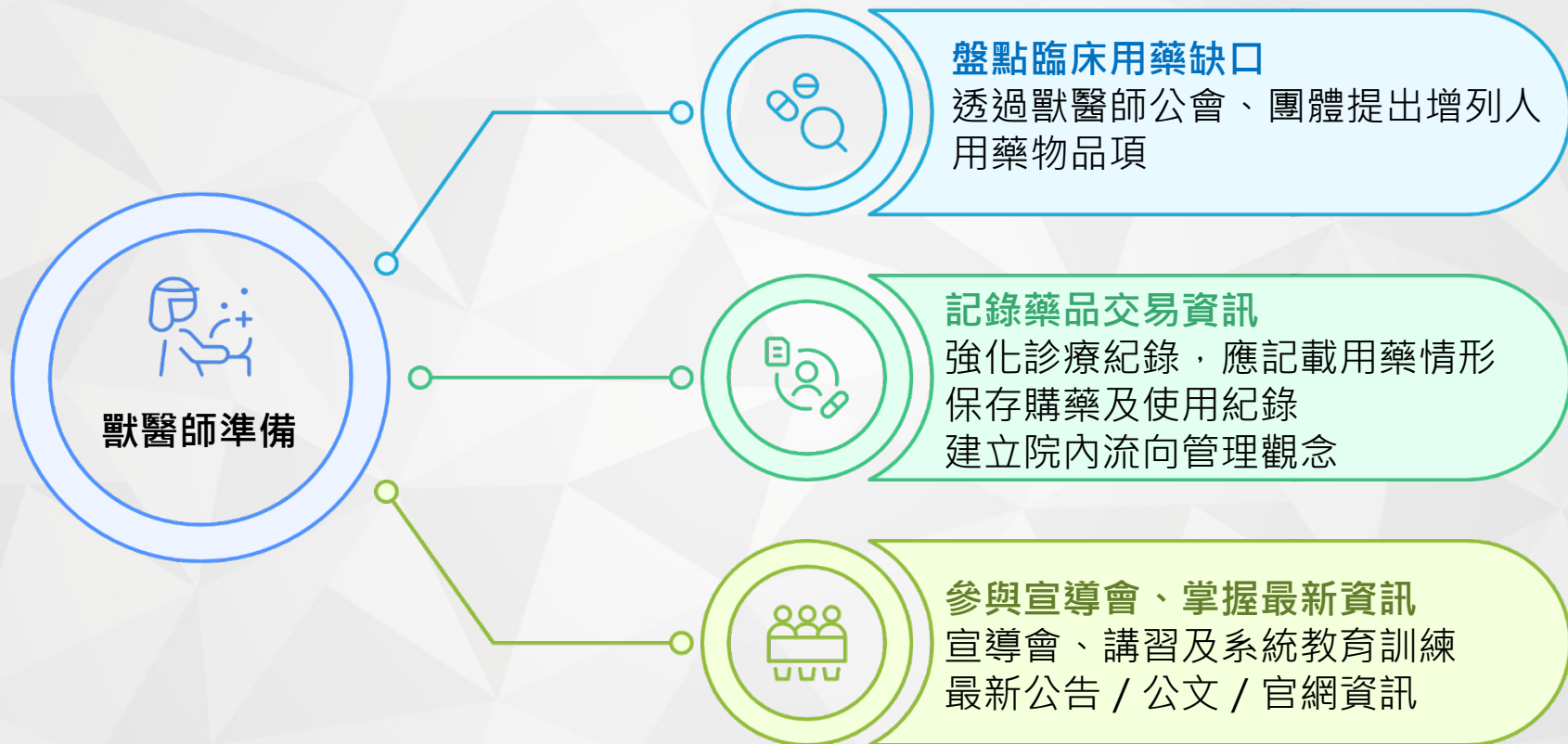
1.申請人 Applicant		4.生產國別 Country of origin		
2.統一編號 Unified code		5.起運口岸 Shipping port		
3.地址及電話 Address and Tel. No.		6.賣方國家 Country of seller		
7.項次 Item	8.貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	9.商品分類號列及檢査號碼 C.C.C. Code	10.數量 Qty	11.單位 Unit
12.備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No. 動物專用人藥字號 核准日期 Issue Date 有效期間 Expiration Date		
A.原產國或輸出國之市售標籤仿單影本		申請人簽章 Signature of Applicant		
B.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。				
C.動物治療機構之設立或登記證明文件影本(開業執照影本)				
D.申請機構負責人同意書				
E.飼主同意書				
F.獸醫師切結書				
H.治療方式、療程、文獻、處方箋				
I.其他		收件號碼	防檢一字第	
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依圖章認定。

寵物緊急用藥平台申請流程



緩衝期間，獸醫師可配合或預備事項



06

辦法註銷後各界意見彙整



法制制度面

完善法制基礎，提升臨床用藥彈性
兼顧風險管理與公共健康

各界意見

- ① 負面表列制度之可行性
- ② 修正「藥事法」第50條
- ③ 修正「動物保護法」第4條
- ④ 修正「獸醫師法」
- ⑤ 獸醫師用藥自主權

初步規劃方向

- ✓ 擴增正面表列品項，採風險分級逐步推動
- ✓ 配合立法院辦理
- ✓ 審慎評估，強化法制銜接
- ✓ 納入制度整體評估
- ✓ 納入研議是否免動物用藥優先



數位與流向管理面

運用數位工具強化流向管理，提升效率

各界意見

- ① 強化數位化流向管理機制
 - 結合電子病歷或雲端系統
 - 串接用藥申報或流向管理

初步規劃方向

- ✓ 建置「動物保護藥品管理及流向追蹤平台系統」
- ✓ 評估建置雲端病歷系統，及串接現有電子病歷
- ✓ 簡化申報流程，減輕第一線填報負擔



臨床供藥面

確保臨床用藥可近性與穩定供應
滿足多元動物醫療需求

各界意見

- ① 特殊寵物及野生動物用藥需求
- ② 緊急用藥平台效率
- ③ 藥品供應不穩及法遵風險
- ④ 藥局清單資訊不足

初步規劃方向

- ✓ 召開野生動物醫療用藥座談會，蒐集需求
- ✓ 優化緊急用藥機制，研議簡化流程或後補資料
- ✓ 制定**缺藥分流處理機制，及精進作為**
- ✓ 彙整願意供應人用藥品之藥局名單



產業與配套面

簡化作業流程，降低行政負擔
強化跨部會合作與產業溝通

各界意見

- ① 藥品價格差異問題
- ② 跨部會分工
- ③ 標籤及程序繁複
- ④ 標籤自主更換需求

初步規劃方向

- ✓ 持續蒐集臨床端及供應端意見
- ✓ 成立**農衛專案推動小組**，強化跨部會聯繫與協調
- ✓ 簡化標示及登錄程序
- ✓ 研議自願改標可行作法



將持續蒐集整合獸醫師、藥商、藥師、產業團體及飼主意見，研擬務實可行之推動方向

缺藥案件區分與分流處理機制(流程圖)

實務上動物可使用之藥品「缺藥」情形區分為三類，需分流處理如下：



缺藥問題後續精進作為



(一) 短期措施

1 建立缺藥通報案件處理程序



i 受理案件以「**確有缺藥情形**」為限，**不處理個別採購安排或特定品牌偏好**等情形。

2 強化中華民國獸醫師公會全國聯合會角色

(1) 統整缺藥資訊



由全聯會作為缺藥資訊統整彙整窗口，避免零散通報。

(2) 需求量盤點與團購



低需求藥品，由全聯會統籌需求量，與藥商協調集中採購或團購，提高供應意願。

(3) 藥品儲備與調度



作為藥品儲備及調度節點（如專案進口或蛇毒血清等低頻藥品），縮短供藥時間。



(二) 中期措施

1



精進緊急供藥平台運作

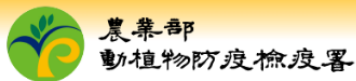
- 現行機制係由獸醫師將急需用藥資訊提供全聯會，經確認屬危及生命情形後轉送防檢署，防檢署審查通過即以電話及電子郵件通知食藥署協助向藥局調藥。
- 因需經**全聯會**及**防檢署**兩階段審查程序，於急重症案件中可能影響處理時效。後續可研議簡化流程（如採資料後補機制）

2



推動獸醫治療機構間藥品調度平台

建立機構間藥品相互調度機制，提升急需及低頻藥品之取得效率及供應彈性。



:: 獸醫師專區

:: 首頁 > 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

展開選單 +

壹、法規

貳、專案申請及品項增刪機制

參、寵物緊急需用人藥治療平臺

肆、動物用抗蛇毒血清申請 (連結至中華民國獸醫師公會全國聯合會網站)

伍、動物保護藥品管理系統

陸、問答集、簡報

柒、其他相關補充資訊

共7筆資料，第1/1頁，每頁顯示20筆



短網址：

<https://gov.tw/RfK>

防檢署諮詢專線：
(02) 33436423



農業部動植物防疫檢疫署
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION AGENCY
MINISTRY OF AGRICULTURE

簡 報 結 束
敬 請 討 論

