

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，計八條，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、規範獸醫師(佐)購買人用藥品與藥商販賣人用藥品之規定及應遵行事項。(草案第四條)
- 五、獸醫師(佐)使用人用藥品治療動物之注意事項。(草案第五條)
- 六、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。(草案第六條)
- 七、規範直轄市、縣(市)主管機關得派員稽查，動物治療機構獸醫師(佐)不得規避、妨礙或拒絕。(草案第七條)
- 八、本辦法之施行日期。(草案第八條)

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，且有診療犬貓與非經濟動物(以下簡稱動物)之需要及實際置有獸醫師(佐)者。	本辦法之用詞定義。
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 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，向藥商購買，並保存記載藥商名稱、人用藥品品名、購買日期、數量之單據二年： 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。 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。 前項藥商販賣人用藥品前，應確認前項各款文件；並應設置簿冊記錄動物治療機構名稱、人用藥品品名、購	一、動物治療機構向藥商購買人用藥品之規範，爰為第一項規定。 二、藥商販賣人用藥品之規範，爰為第二項規定。

買日期及數量，保存二年。	
<p>第五條 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。</p> <p>二、獸醫師（佐）使用人用藥品，僅供動物治療之目的。</p>
<p>第六條 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>第七條 直轄市、縣（市）主管機關得派員稽查動物治療機構獸醫師（佐）使用人用藥品之相關紀錄及依第四條第一項應保存之單據，動物治療機構獸醫師（佐）不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>規範直轄市、縣（市）主管機關得派員稽查，動物治療機構獸醫師（佐）不得規避、妨礙或拒絕。又，違反者，依本法第三十一條第一項第一款規定處分。</p>
<p>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>