

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877498
聯絡人及電話：何小鳳 27878250
電子郵件信箱：10637@FDA.GOV.TW

受文者：藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國102年4月15日
發文字號：FDA藥字第1021403249號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：暫列品項之參考藥品1份

主旨：有關行政院農業委員會動植物防疫檢疫局於102年3月28日立法院社會福利及衛生環境委員會第9次全體委員會議所提出之「獸醫師常使用人用藥暫列品項之參考藥品」，本局業於同年4月2日回覆該局在案，請 查照。

說明：

- 一、依據102年3月28日立法院社會福利及衛生環境委員會第9次全體委員會議臨時提案決議、102年4月1日立法委員徐耀昌國會辦公室協調會議決議辦理。
- 二、有關江惠貞等立法委員提案決議：農委會應該積極鼓勵業者研發動物藥品。另外1個月內協同衛生署將可用之人類用藥「正面列冊」並公布於動物用藥品資訊服務網。本局說明如下：

(一)本局業於102年4月2日電子郵件回覆行政院農業委員會（下稱農委會）動植物防疫檢疫局（下稱防檢局）本局評估結果。

(二)防檢局所提出清單計158項編號，除其中抗微生物製劑（編號5、8、9、17-20、23、30、39、41、53、55-

56、68、81、84、86、88-89、115、120、131、138、142-144、148、150-155、157），惠請防檢局參照行政院衛生署疾病管制局102年3月12日及4月8日建議（本局102年3月25日FDA藥字第1020009960號函、4月10日電子郵件）逕依專業及權責審查公布外，其餘本局原則同意。

三、有關林淑芬、陳其邁等立法委員提案決議：過渡時期要有方案跟暫時管理規範。本局說明如下：

(一)動物保護法修正草案已經立法院經濟委員會初審，於特殊情形非經濟動物得使用人用藥物。依經濟委員會附帶決議，主管機關應於三個月內儘速研議相關配套措施(公告得使用人用藥物之動物、得使用之人用藥物類別、訂定相關之管理辦法)，使動物保護法修正通過後，能儘快步上正軌，並透過其管理，維持藥品管理之目的，共同維護國民用藥安全及動物用藥之可近性。復參照102年3月28日立法院社會福利及衛生環境委員會第9次全體委員會議臨時提案決議，於動物保護法修法過渡時期，請防檢局提出「獸醫師常使用人用藥暫列品項之參考藥品」之正面列冊，本局協同評估後，還由防檢局依權責評估併同管理措施公布於「動物用藥品資訊服務網」。

(二)另本局於102年4月2日電子郵件回覆防檢局本局評估原則如下：

- 1、人用藥品品項應以已經取得中央衛生主管機關核發製造或輸入許可證者為限，且仍應限縮動物用藥不足的情形下例外開放得使用於非經濟性動物。
- 2、人用藥品之品項若屬農委會公告禁止使用者，應禁

止使用。

- 3、人用藥品之品項若為農委會已核准之動物用藥品項，應優先使用核准之動物用藥品。
- 4、另行政院衛生署疾病管制局強烈建議動物審慎使用抗生素，並對禽畜業者的抗生素使用進行管制，以減少抗藥性產生乙節，本局業於102年3月25日以FDA藥字第1020009960號函、及102年4月10日以電子郵件轉請防檢局參考，並請防檢局依疾病管制局意見制定動物相關抗生素使用與管理措施。
- 5、有關防檢局所提出清單中所列品名、成分、劑型等欄位，為避免設限特定藥商，本局僅專案審查該等品項之藥品成分及劑型，不就特定商品名審查，至其使用於動物之毒性、安全性等請農委會予以通盤考量。
- 6、另請農委會儘速公布該等品項於非經濟動物之使用原則與管理規範。
- 7、本次人用藥品准予使用於非經濟性動物是為解決寵物用藥之問題，農委會如欲開放使用於經濟動物，請農委會負責審慎研議該開放措施對於人類健康之負面影響。

四、有關鄭汝芬立法委員書面質詢：提供藥事法修正相關說明資料。本局說明如下：

- (一)人用藥物之管理，主要依據藥事法之規定，其主管機關為行政院衛生署；動物用藥之管理，主要依據係動物用藥品管理法，其主管機關為行政院農業委員會，先予敘明。
- (二)藥事法係規範人用藥品之審核及管理，提供人類安全使用為目的，人用藥之核准係依據人體臨床數據及科

學證據為基礎。然而動物與人之生理機制、作用機轉不同，行政院衛生署並無法確認人用藥品供動物使用之適當性。如動物確有使用人用藥品之需求，仍建議由行政院農業委員會依其專業做相關之規範。經查歐、美、日等國法規中，有關動物使用人用藥品之規定，亦均訂於動物藥品相關之管理法規中。

(三)依藥事法之規定，處方藥品須由醫師處方、藥師調劑後，方得提供民眾使用。倘藥廠直接將藥品提供獸醫診療機構，而無後續之配套管理措施，確有可能造成藥品流通管理之漏洞。

(四)目前動物保護法修正草案業經貴院經濟委員會初審，將增訂獸醫師於例外情形得使用人用藥品之規定，當中並授權行政院農業委員會公告適用之動物及藥品，亦授權行政院農業委員會及行政院衛生署會同訂定該些藥品之販賣、使用、流通及管理辦法。本局亦將積極配合防檢局，共同研議相關之措施，在顧及動物用藥之權益時，同時兼顧民眾用藥及食品之安全。

五、有關102年4月1日徐耀昌立法委員國會辦公室協調會議決議：請食品藥物管局就防檢局提出之「獸醫師常使用人用藥暫列品項之參考藥品」提出意見，並於4月2日回覆防檢局。本局業於102年4月2日回覆防檢局本局評估資料。

六、隨文檢附本局102年4月2日回覆防檢局「獸醫師常使用人用藥暫列品項之參考藥品」資料乙份供參。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、立法院社會福利及衛生環境委員會、立法委員陳其邁國會辦公室、立法委員徐耀昌國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員江惠貞國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員徐少萍國會辦公室、立法委員鄭汝芬國會辦公室、立法委員蔡錦隆國會辦公室、立法委員吳育仁國會辦公室、立法委員楊玉欣國會

辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員田秋堇國會辦公室、立法委員陳節如國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員陳歐珀國會辦公室、立法委員林世嘉國會辦公室、立法委員吳秉叡國會辦公室、立法委員蕭美琴國會辦公室、立法委員許忠信國會辦公室、立法委員陳學聖委員國會辦公室、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺北市獸醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、社團法人臺中市獸醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、臺灣臨床獸醫師協會、中華民國獸醫師協會、中華民國獸醫師內科協會、台灣獸醫外科專科醫學會、台灣獸醫骨科醫學會、中華傳統獸醫學會

副本：行政院農業委員會、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、行政院衛生署國會聯絡組

裝

訂

線