

編號：2396

議題研析

一、題目：優化人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理機制

二、議題所涉法規

動物保護法、動物用藥品管理法、人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法

三、背景說明

- (一) 據媒體報導，國人將伴侶動物視為小孩已成常態¹，但伴侶動物藥品不多，為使伴侶動物使用人藥有更明確規定，並保障伴侶動物與飼主權益。農業部和衛生福利部於2024年2月26日共同發布「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」（下稱管理辦法），明定前揭辦法自2026年7月1日施行，獸醫師可用經合法公告人類用藥與動保用藥，治療伴侶動物，以確保動物用藥之權益²。
- (二) 獸醫師使用人用藥品，係因2015年動物保護法（下稱動保法）修正第4條³，增訂第2項及第3項規定，阻卻獸醫師（佐）

¹ 楊媛婷，伴侶動物可用人藥治療 預計2026年7月上路，自由時報，2024年2月27日，網址：<https://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1632743>，最後瀏覽日期：2024年3月8日。

² 參見「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」第18條規定。目前有641種人類用藥，可用於治療動物的替代品項，未來相關藥物將成動保用藥，生產相關替代品項藥物藥廠須跟防檢署申請轉為動保用藥，藥廠生產動保用藥批次須跟人類用藥分開，包裝也須不同，因需要作業時間，因此預計2026年7月1日施行。

³ 參見「動物保護法」第4條規定：「中央主管機關應遴聘專家、學者、相關機關及立案之民間動物保護團體代表，研擬動物保護政策、動物保護教育、動物福利指標、動物福利白皮書，並每季檢討政策成效；其中專家、學者及立案之民間動物保護團體不具政府機關代表身分者，不得少於遴聘總人數之三分之二(第1項)。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2項)。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(第3項)。

使用人用藥物之違法性。獸醫師目前可以「合法使用」人用藥品，雖可合法使用，但因我國人用藥品管理應符合藥事法相關規定，故動物保護法修正規定時亦規定，由農業部會同衛生福利部訂定管理辦法⁴。

(三) 綜觀各國藥廠於任何藥物之研發，都須先經過動物實驗，才進入人體實驗才能上市。因此，世界先進國家如美國及日本等，都允許使用人用藥品在動物身上。

1. 美國

美國食品藥品管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 對於動物用藥採「負面表列」方式，僅針對因擔心藥物殘留影響公眾健康而列舉數10種藥物是不得使用在「經濟動物」，至於非經濟動物如犬貓等伴侶動物，在藥品負面表列上則是完全空白，顯見美國相對尊重並完全信任獸醫師在治療伴侶動物時有著高度專業、藥品調劑及管理藥品的能力⁵。

2. 日本

1999年日本設立「日本獸醫抗生素耐藥性監測系統」，規範獸醫師應主動回報人用抗生素的使用情況，以便主管機關建立統計資料庫，了解獸醫師用藥情形⁶。

四、探討研析

(一) 管理辦法需符法制調和原則

中華民國藥師公會全國聯合會，曾多次質疑管理辦法，

⁴ 陳叡瑜，徐雅媛、蔡奉真，中華民國藥師公會全國聯合會就「人用藥品用於犬貓及非經濟動物」之意見，2019年6月4日，網址：<https://dpm.taiwan-pharma.org.tw/article/690/>，最後瀏覽日期：2024年3月8日。

⁵ 林素惠，〈動物使用人用藥物爭議之研析〉，立法院法制局議題研析，2019年9月。

⁶ 林士芬、蔡翌暄、林芷君，【N 專題】伴侶動物缺藥成困境 醫療權益難平衡，新聞人，2023年6月14日，網址：<https://www.newspeople.com.tw/npro-230614-01>，最後瀏覽日期：2024年3月8日。

內容有抵觸法律如藥事法而造成無效之虞⁷。人用藥受藥事法的規範，動物用藥則受動物用藥品管理法之規範，本各有其管理對象及標的。惟動保法因第4條第2項將部分人用藥其成分可用於動物者，作例外規定，但僅針對獸醫師使用人用藥之行為進行規範，藥品身分依舊是藥事法所定之人用藥，管理辦法以「貼標流通原則」規範產製人用藥端，使其轉換為動物用藥，是否即可阻卻違反藥事法及動物用藥品管理法之違法性⁸；雖動物與人類用藥之研發、製程及管制原則不相抵觸，仍應保障動物用藥權益。惟為避免引發藥物濫用或有法規競合疑義，建請主管機關於正式施行前檢視管理辦法是否與其他法律抵觸，以符法制調和原則。

(二) 比照醫師法相關規定，遏止濫用人藥，降低用藥風險

動保法修法後獸醫師得合法針對伴侶動物使用人藥，但因人藥為衛生福利部食品藥物管理署管理，而獸醫師屬農業部動植物防疫檢疫署管理，伴侶動物使用人藥之相關主管單位仍待釐清。因獸醫師為伴侶動物開立的處方藥成分為感冒藥與皮膚藥等人藥，可能發生飼主自行服用，或被獸醫師用作其他用途之虞。此外，耐藥性及藥物濫用，亦是開放人藥後產生之風險。由於目前尚未有法律規範獸醫師濫用藥物之法律效果。建議參照醫師法規定，明定獸醫師用藥權限，非醫療必要的過度用藥或治療行為，須由醫師懲戒委員會決議是否廢止執業執照及醫師證書⁹。

(三) 動物藥證申請流程之簡化

開放使用部分人藥使獸醫師得以緩解缺藥困境，而面對

⁷ 陳叡瑜、徐雅媛、蔡奉真，同註4。

⁸ 余萬能，〈寵物使用人藥之法制問題〉，《月旦醫事法報告》，第74期，111年12月，頁69-70。

⁹ 林士芬、蔡翌暄、林芷君，同註6。

動物藥證申請過程繁雜¹⁰，我國近年來因動物使用人用藥物引發相關爭議¹¹，建議可參考美國及其他先進國家之作法，透過簡化流程吸引國外藥商來臺辦理，以保障動物用藥權益。

撰稿人：李雅村

¹⁰ 林士芬、蔡翌暄、林芷君，同註6。臺灣申請動物用藥的時長通常需2到5年不等。中華民國獸醫師公會認為，若申請之動物藥品在國外已合法且在藥品市場上使用超過5年，並悉知其副作用，只需附上相關臨床試驗等數據資料，向防檢局送檢就能獲得藥證，以簡化申請流程讓國外動物用藥商願意來台申請藥證。

¹¹ 如藥品流向管制、偽藥及藥物濫用及動物用藥品輸入門檻過高等問題及爭議。參見陳凌，窒礙難行的法規，遭忽視的動物用藥爭議：一位獸醫師的執業觀察，聯合新聞網，2022年5月4日，網址：<https://opinion.udn.com/opinion/story/10124/6287495>，最後瀏覽日期：2024年3月11日；羅綺，動物用藥爭議有解 農委會簡化用藥申請流程，2022年5月5日，自由時報，網址：<https://news.ltn.com.tw/news/life/breakingnews/3916539>，最後瀏覽日期：2024年3月11日。