

所詢人用藥品轉供動物使用，法律適用疑義

發文機關：法務部

發文字號：法務部 108.07.26. 法律字第10803511320號

發文日期：民國108年7月26日

主旨：所詢人用藥品轉供動物使用，法律適用疑義乙案，復如說明二、三。請查照參考。

說明：

一、復貴署 108年 6月26日 FDA藥字第1081406584號函。

二、按藥事法第 1條第 1項規定：「藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。」又同法第49條規定：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」及第50條第 1項規定：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。」業就藥品之販賣流通設有相關限制，故除管制藥品管理條例別有規定應優先適用外，有關人用藥品之販賣流通，似須符合上開藥事法規定，方得為之。次按動物保護法第 4條於 104年 1月23日新增第 2項及第 3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 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）。」上開規定於立法院審議時，原擬規定為：「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）填發處方使用於犬、貓及其他經中央主管機關公告之非經濟動物（第 2項）。前項人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之『販賣、流通』、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）。」行政院農業委員會動植物防疫檢疫局局長於 102年 1月 9日立法院為提案時說明略以：「…人藥流用寵物方面，目前處於無法可管的狀態。如果引用藥事法會有困難，因為它沒辦法用到動物這一塊，所以我們特別在法條上增列了第 3款、第 4款（按：應係第 3項、第 4項之誤），透過法律允許人藥可以用在特定的動物…。」、「至於人藥作為動物藥品的管理，我們事先跟衛生署聯繫過，希望在第 4項增列有關如何販賣、流通、使用、管理之規定，這部分我們再做比較嚴謹的規範…。」現場衛生署食品藥物管理局代表人員表示：「（主席問：另外訂定一個細則？）對，針對販賣、流通、使用、管理等部分。」（立法院公報，第 102卷第 6期，第69頁及第70頁參照）惟於 102年 5月29日黨團協商時，在場人員（應係行政院農業委員會動植物防疫檢疫局代表）表示略以：「…獸醫師使用藥物是直接用於診療動物，並無販賣、流通等行為，至於人藥用在動物方面的販賣及流通，可依藥事法規定處理，因此建議將第 4條第 3項中之『販賣、流通』幾字刪除」，爰將草案修正為現行文字（立法院公報，第 104卷第11期，第 231頁參照）。依上開立法審議過程，是否有意將人用藥品用於動物之販賣及流通，回歸適用藥事法相關規定？另獸醫師如何取得人用藥品，以及藥商或藥局得否販售人用藥品予獸醫師，是否屬於人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之「使用、管理」事項，而得排除藥事法相關規定？此因涉及動物保護法第 4條第 2項及第 3項規範目的之探求，以及藥事法之解釋適用，宜由貴

部與行政院農業委員會依法本於權責釐明。

- 三、另按藥師法第15條：「藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑…。」、第16條規定：「藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。」、第17條規定：「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。」及第19條規定：「藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：一、病人姓名、性別。二、藥品名稱、劑量、數量、用法…。」藥師係以專門知識技能，核對醫師開立之處方以調配藥劑，並為病人提供正確藥物資訊、諮詢等服務（司法院釋字第 711號解釋理由書參照），故藥師可否依憑獸醫師開立之處方調劑動物用藥，涉及是否符合藥師法所定藥師業務與調劑藥品之規定，以及有無牴觸藥事法第50條處方藥調劑供應之限制，應由貴部通盤考量相關法律（規）間之適用後，本於權責予以審認，以免發生齟齬。