

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國111年9月21日印發

院總第 810 號 委員提案第 28872 號

案由：本院台灣民眾黨黨團，為維護國內犬、貓及非經濟動物等之健康緊急用藥需求，因動物診療機構透過獸醫師公會統籌之藥品申請輸入無輸入動物用藥品許可證之國外動物用藥品申請流程繁瑣、耗時，恐無法達成及時救助之效果，爰擬具「動物用藥品管理法第十四條條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、因國內犬、貓及非經濟動物有緊急用藥之需求，行政院農委會公告之由獸醫師公會統籌申請供獸醫診療機構診治動物使用藥品，需由獸醫師公會向中央主管機關提供藥品進口審核書及檢附相關文件資料，惟申請資料及準備工作之流程繁瑣耗時，恐使犬、貓及非經濟動物無法及時獲得緊急救助。
- 二、爰擬具「動物用藥品管理法第十四條修正草案」，使動物用藥能透過更有效率的申請流程，促使達成國內動物緊急救治之需求，以維護國內各類動物之福祉，並彰顯我國對動物權之重視。

提案人：台灣民眾黨立法院黨團

高虹安 邱臣遠 蔡壁如

賴香伶 張其祿

動物用藥品管理法第十四條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十四條 製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關刊登政府公報。</p> <p>在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。</p> <p>中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。<u>但經主管機關認可之國家，得以該國家最高衛生主管機關出具之有效查廠報告書替代之，其辦法由主管機關定之。</u></p>	<p>第十四條 製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關刊登政府公報。</p> <p>在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。</p> <p>中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。</p>	<p>一、本條修正第三項。</p> <p>二、動物用藥若派員至國外製造廠恐將導致動物用藥審查時過於冗長，以至於無法及時救治動物。故參考《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》以及《藥物製造業者檢查辦法》，經主管機關認可之國家，得以該國之查廠報告替代我國主管機關之派員查廠。</p>