

立法院第 9 屆第 1 會期經濟委員會第 25 次全體委員會議紀錄

時 間 中華民國 105 年 6 月 27 日（星期一）9 時至 11 時 12 分

地 點 本院紅樓 101 會議室

主 席 蘇委員震清

主席：出席委員 7 人，已足法定人數，現在開會。

進行報告事項。

報 告 事 項

一、宣讀上次會議議事錄。

立法院第 9 屆第 1 會期經濟委員會第 24 次全體委員會議議事錄

時 間：105 年 6 月 22 日（星期三）上午 9 時 1 分至下午 3 時 2 分

105 年 6 月 23 日（星期四）上午 9 時至 12 時 7 分

地 點：紅樓 101 會議室

出席委員：林岱樺 廖國棟 Sufin · Siluko 邱議瑩 黃偉哲 管碧玲 徐永明 邱志偉
王惠美 陳明文 蘇震清 孔文吉 蘇治芬 張麗善 蔡培慧 高志鵬
委員出席 15 人

列席委員：吳焜裕 江啟臣 鄭天財 Sra · Kacaw 鍾佳濱 余宛如 陳歐珀 盧秀燕
洪慈庸 賴士葆 王育敏 陳亭妃 黃昭順 徐榛蔚 吳志揚 林德福
李彥秀 劉世芳 蔣乃辛 鍾孔炤 賴瑞隆 何欣純 呂玉玲 陳賴素美
蕭美琴 羅明才 林俊憲 周陳秀霞 陳曼麗 莊瑞雄 呂孫綾 劉權豪
陳怡潔 顏寬恒 姚文智
委員列席 34 人

列席人員：105 年 6 月 22 日（星期三）

經濟部部長	李世光
能源局局長	林全能
工業局組長	沈維正
科長	陳建堂
國營事業委員會組長	簡豐源
台灣中油股份有限公司副總經理	陳明輝
台灣電力股份有限公司董事長	黃重球
副總經理	鍾炳利
國家發展委員會副主任委員	龔明鑫
產業發展處處長	詹方冠

簡任技正	汪宗煌
視察	許世盟
行政院農業委員會主任委員	曹啟鴻
企劃處代理處長	黃振德
科長	王玉真
技正	林珈芝
畜牧處副處長	王忠恕
科技處副處長	李紅曦
農田水利處副處長	陳衍源
科長	何逸峯
技正	黎偉銘
農糧署副署長	林麗芳
企劃組技正	謝廉一
漁業署署長	陳添壽
農業試驗所所長	陳駿季
內政部建築研究所副所長	陳瑞鈴
營建署建築管理組副組長	樂中丕
行政院環境保護署主任秘書室主任秘書	謝燕儒
溫室氣體減量管理辦公室組長	李維民
空氣品質保護及噪音管制處簡任視察	胡明輝
水質保護處科長	邱俊雄
廢棄物管理處簡任研究員	周金柱
管制考核及糾紛管理處科長	李奇樺
環境督察總隊簡任技正	蔡蓬培
方案整合辦公室簡任技正	李德馨

105 年 6 月 23 日（星期四）

行政院農業委員會副主任委員	黃金城
畜牧處處長	李春進
簡任技正兼科長	江文全
法規委員會執行秘書	張學文
林務局副局長	楊宏志
動植物防疫檢疫局動物防疫組科長	蔡政達
法務部參事	羅建勛

主 席：林召集委員岱樺

專門委員：黃中科

主任秘書：黃素惠

紀 錄：簡任秘書 程谷川 簡任編審 黃殿偉
科 長 陳國興 專 員 曾淑梅

速 記：公報處記錄人員

105 年 6 月 22 日（星期三）

報 告 事 項

一、宣讀上次會議議事錄。

決定：確定。

二、邀請經濟部、國家發展委員會、行政院農業委員會、內政部、行政院環境保護署就綠能政策目標、未來規劃及執行現況進行報告，並備質詢。

（經濟部李部長世光、國家發展委員會龔副主任委員明鑫及行政院農業委員會曹主任委員啟鴻報告後，委員林岱樺、廖國棟、邱議瑩、黃偉哲、徐永明、管碧玲、蘇震清、王惠美、蘇治芬、陳明文、孔文吉、邱志偉、張麗善、鍾佳濱、王育敏、蔡培慧、江啟臣、高志鵬、林俊憲、賴瑞隆、徐榛蔚、莊瑞雄及陳曼麗等 23 人提出質詢，均由經濟部李部長世光、國家發展委員會龔副主任委員明鑫、台灣電力股份有限公司黃董事長重球、行政院農業委員會曹主任委員啟鴻、行政院環境保護署謝主任秘書燕儒及內政部營建署建築管理組樂副組長中丕暨相關人員即席答復。）

決定：

（一）登記發言委員除不在場者外，其餘均已發言完畢，詢答結束。

（二）委員陳歐珀、蕭美琴及徐榛蔚所提書面質詢列入紀錄，刊登公報。

（三）書面質詢和未及答復部分請相關單位於 1 週內以書面答復並副知本會；委員質詢中要求提供之資料，請提供予本會全體委員。

通過臨時提案 16 案：

一、鑑於日本 311 大地震造成福島核電廠輻射物外洩，國人聞核色變，蔡英文總統競選時所提出之政見「2025 非核家園」，是全民最大公約數，政策目標是核一、核二及核三廠不延役，2025 年達成非核家園目標。為實踐蔡英文總統政見，完成民眾期盼，爰要求經濟部在未經立法院同意下，不得擅自延長核一、核二及核三廠服役年限。

提案人：廖國棟 孔文吉 張麗善 王惠美

二、鑑於台灣電力股份有限公司統計資料，去（104）年總發購電量為 2,191 億度，其中火力以及核能發電為 2,005.5 億度，占總體發購電量的九成，而再生能源則為 103.1 億度，僅占 5.6%，與新政府所提出 2025 非核家園再生能源占總發電量 20%還有一大段距離；非核家園為國人所期待之終極目標，但電力結構調整不是一蹴可幾，需要長期的規劃，爰要求經濟部 1 個月內提出未來再生能源發展計畫與時程，並送交立法院經濟委員會。

提案人：王惠美

連署人：廖國棟 張麗善

三、依據原住民族基本法第 31 條規範：「政府不得違反原住民族意願，在原住民族地區內存放有害物質。」，政府以欺騙的手法，把低階放射性核廢料放置在蘭嶼地區 34 年，不僅危害當地原住民健康，更是違反原住民族基本法規範，爰要求經濟部於 3 個月內研擬將蘭嶼島上存放之放射性廢棄物移回核能電廠存放之可行性納入計畫。

提案人：廖國棟 孔文吉 張麗善 王惠美

四、鑑於經濟部李世光部長於上任記者會時提出，已與行政院農業委員會協調出 1 萬公頃左右土地做為裝設陸地型太陽能板使用，預計裝設太陽能板後，約有每小時發電 330 萬度的潛在容量、相當於每年 83 億度電。」；然而，經濟部與行政院農業委員會至今卻都沒有提出任何有關這 1 萬公頃土地之位置、類型與規劃期程，爰要求經濟部以及行政院農業委員會 1 個月內提出李部長所謂 1 萬公頃土地之位置、使用現況等資料以及未來土地種電之規劃報告，並送交立法院經濟委員會。

提案人：王惠美

連署人：廖國棟 張麗善

五、鑑於包括桃園、彰化在內受污染農地是否能做為裝設太陽能面板之用，行政院環境保護署認為必須在整治後才能進行；然而，現行受污染農地整治時間耗費甚長，動輒 3、5 年，對於受污染農地之農民影響甚鉅，也拖慢是否能開放裝設太陽能面板之進度。爰要求行政院環境保護署 1 個月內提出如何縮短受污染農地整治之程序以及建立相關標準作業程序，並送交立法院經濟委員會。

提案人：王惠美

連署人：廖國棟 張麗善

六、鑑於為推展太陽能種電，導致良田種電不種糧之本末倒置情形，為達農地農用之目的，建請經濟部於 1 個月內提出完善計畫開放或推廣公有設施、學校等屋頂廣設太陽能板，增加太陽能發電面積，解決或減少良田種電之情形，使能回歸農地農用之目的。

提案人：張麗善

連署人：王惠美 孔文吉

七、鑑於農田若種太陽能板，對於周圍環境及未來該農田耕種之農作物是否造成影響，目前尚未見到相關完整的評估報告，建請行政院農業委員會針對農田太陽能種電對周遭環境造成之影響，行政院農業委員會應於 1 個月內召集作物、土壤、化學及微生物等專家學者提出環境與土壤影響規劃報告。

提案人：張麗善

連署人：王惠美 孔文吉

八、鑑於許多豬農對於沼氣發電之申請資格、條件等相關資訊仍不甚了解，建請行政院農業委員會針對沼氣發電等鼓勵、補助、罰則等相關資訊，應再舉辦北中南東各一場說明會，讓豬農對沼氣發電有更深之了解。

提案人：張麗善

連署人：王惠美 孔文吉

九、鑑於農會法第 25 條之 1 條文修正草案內容牽涉農會組織甚鉅，基層農民疑慮甚多，建請行政院農業委員會應於 1 個月內至少於北中南東各舉辦一場公聽會，聽取基層民意，其公聽會會議紀錄應於各場次辦理結束 1 週內分別送交立法院經濟委員會。

提案人：張麗善 王惠美 廖國棟 孔文吉

十、鑑於國內各地大專院校用電量龐大，因應夏日極端氣候，電量恐將持續攀升，且用電設備效率低落，以致無法有效節電。經濟部應會同教育部研議訂定大專院校能源效率改善目標，並協助媒合 ESCO 業者提供技術的協助。請經濟部於 1 個月內提出與教育部改善大專院校能源效率目標，送交立法院經濟委員會參酌。

提案人：邱志偉 蘇治芬

連署人：蘇震清 王惠美 陳曼麗

十一、離岸風電為經濟部規劃之重要綠色能源，亦為達成 2025 非核家園之重要替代能源，為使相關目標期程得以落實達成，政府應積極整合具備資金、技術及政策配合度之相關國營事業帶頭進行，帶動民間相關產業共同發展，爰請經濟部於 1 個月內（2016 年 7 月 22 日，星期五前）提出具體推動計畫，向立法院經濟委員會報告。

提案人：林岱樺 蘇治芬 陳明文 王惠美

十二、為達成 2025 非核家園政策目標，相關綠能發展已經刻不容緩，其中畜牧業之沼氣發電兼顧環保及綠能需求，應加速推動，為提高相關農戶之配合意願，以達成沼氣發電之政策目標，請經濟部會同行政院農業委員會於 1 個月內（2016 年 7 月 21 日，星期四前）研議協調出具有政策吸引力之每度購電價格計算機制，並向立法院經濟委員會提出書面報告。

提案人：林岱樺 蘇震清 蘇治芬 王惠美

十三、為落實 2025 非核家園政策，相關綠色能源開發政策必須即刻啟動執行始能達成，其中離岸風電之規劃目標預定 2020 年須完成架設 100 支離岸風機、2025 年須完成 600 支風機、2030 年須完成 800 支風機以達成 4GW 之發電量，然而相關達成目標所需之相關專用碼頭之建置、風電船隊及相關規劃卻無訂定具體管控期程及執行步驟，請經濟部於 1 個月內（2016 年 7 月 22 日，星期五前）會同國家發展委員會、行政院農業委員會及內政部等相關單位訂定相關之具體期程及執行步驟，提報行政院能源及減碳辦公室協調相關中央、地方機關按期程、步驟執行之，必要時以列為行政院重大政策方式辦理之，以確保非核家園政策目的之達成。

提案人：林岱樺 蘇震清 蘇治芬 王惠美

十四、鑑於農會非一般民間團體，其在政府推動農業政策上具舉足輕重的角色，復查目前年輕農民比例逐年提高，但進入農會成為代表、理監事的比例仍偏低，且現在女性對社會的貢獻度由國際及台灣來看，都相當重要，農會也應落實希朵 CEDAW 性別平等主張，保障婦女之參與權，爰建請行政院農業委員會研擬具體措施以針對鼓勵年輕農民加入農會，給予優秀女性能在農村、農業、農民三農的事務上有參與之機會。

提案人：林岱樺 王惠美

連署人：蘇震清

十五、鑑於蔡英文總統選舉政見為達成 2025 年再生能源發電占比 20%之政策目標，除持續推動各類再生能源外，特別提高太陽光電及離岸風電推廣目標，並以推動地面型太陽光電設置專區、檢討調整相關法規及成立行政院層級跨部會溝通平台等，全力加速及擴大再生能源，展現政府積極推動再生能源之決心。建請行政院能源及減碳辦公室責成經濟部、行政院農業委員會、國家發展委員會及原住民族委員會於 3 個月內（2016 年 9 月 22 日，星期四前）評估是否於原住民族地區設置再生能源專區。

提案人：孔文吉

連署人：王惠美 林岱樺

十六、請行政院農業委員會會同經濟部及行政院環境保護署，於 1 個月內針對高污染土地滯洪池等向各縣市政府徵詢可提供作為太陽能發電之地點，並提出實質設立示範點及時程規劃。

提案人：張麗善 林岱樺 王惠美 孔文吉

105 年 6 月 23 日（星期四）

討 論 事 項

一、審查本院委員王育敏等 16 人擬具「動物保護法第十二條及第二十七條條文修正草案」案。

（本日討論事項併案詢答。委員王育敏、高志鵬及邱志偉說明提案要旨。行政院農業委員會黃副主任委員金城就委員提案報告後，委員黃偉哲、徐永明、孔文吉、邱志偉、陳明文、管碧玲、王惠美、高志鵬、蘇震清、鍾佳濱、廖國棟、王育敏、徐榛蔚及林岱樺等 14 人提出質詢，均由行政院農業委員會黃副主任委員金城、法務部羅參事建勳暨相關人員即席答復。登記發言委員除不在場者外，其餘均已發言完畢，詢答結束。委員張麗善、邱議瑩、林岱樺、姚文智、蔡培慧、徐榛蔚及莊瑞雄所提書面質詢列入紀錄，刊登公報。書面質詢和未及答復部分請相關單位於 1 週內以書面答復並副知本會；委員質詢中要求提供之資料，請提供予本會全體委員。）

二、審查本院委員高志鵬等 32 人擬具「動物保護法部分條文修正草案」案。

三、審查本院委員邱志偉等 21 人擬具「動物保護法部分條文修正草案」案。

決議：報告及詢答結束，廣泛討論無人登記發言，另定期繼續審查，進行逐條討論。

通過臨時提案 1 案：

一、近年來，我國動物遭虐殺毒害致死案件頻仍，甚至還發生運送過程中摔死河馬及大批犬隻遭悶死意外。日前發生桃園市新屋區動保園區園長因執行流浪動物安樂死導致壓力過大而輕生的事件，顯示我國從政府到民間，對於生命教育及動物保護觀念認知普遍不足，無法制定專業性、全面性的動物保護政策。我國 106 年即將實現零安樂死目標，行政院農業委員會雖允諾將投入約 19 億元的經費改善收容所的軟硬體設施及人力，但仍看不到動物保護的願景。相關宣導教育、配套制度尚未完備，源頭減量成果有限，更缺乏專業性政策。恐讓友善動物、零安樂死成為口號。有鑑於此，請行政院農業委員會於 2 個月內邀集內政部、教育部及行政院環境保護署等相關單位成立跨部會專案小組，針對我國現有動物收容所設施、動物救援及動保警察制

度、志工的法制化、各級學校開設動保生命教育課程以及立法保障每年動保經費足額編列的目標進行完整的政策規劃。

提案人：邱志偉 黃偉哲 蘇震清 王惠美 高志鵬
廖國棟

散會

主席：由於在場委員人數不足 3 人，議事錄暫不確定。

進行討論事項。

討 論 事 項

繼續審查行政院函請審議「動物用藥品管理法部分條文修正草案」案。（逐條討論）

主席：今天討論「動物用藥品管理法部分條文修正草案」案，本案已於 6 月 16 日完成詢答及廣泛討論，現在進行逐條討論，請議事人員逐條宣讀條文，修正動議亦請一併宣讀，待宣讀完之後，再進行協商。請議事人員宣讀。

動物用藥品管理法部分條文修正草案及修正動議提案條文：

行政院提案條文：

第 一 條 為增進動物用藥品品質，維護動物健康，特制定本法。

行政院提案條文：

第 三 條 本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

- 一、依微生物學、免疫學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品，包含基因改造動物用生物藥品。
- 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。
- 三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。
- 四、前三款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

行政院提案條文：

第三條之一 本法所稱製劑，指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。

製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。

製劑分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。

前項獸醫師（佐）處方藥品之品目、買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

行政院提案條文：

第 五 條 本法所稱動物用禁藥，指動物用藥品有下列各款情形之一者：

- 一、經中央主管機關公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。
- 二、未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動

物用藥品入境，供自家寵物使用，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。

前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。

行政院提案條文：

第十二條之二 動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：

- 一、動物用。
- 二、廠商名稱及地址。
- 三、品名及許可證字號。
- 四、有效成分、含量、用法及用量。
- 五、主治效能、性能或適應症。
- 六、副作用、禁忌及其他應注意事項。
- 七、停藥期間。
- 八、製造日期及批號。
- 九、有效期間或失效日期。
- 十、其他應記載事項。

前項各款記載事項，經中央主管機關公告或經申請中央主管機關核准免予記載者，不在此限。

行政院提案條文：

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，期滿仍繼續製造或輸入者，應於期限屆至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。

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。

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，由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

蔡委員培慧等人所提修正動議條文：

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。

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。

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，由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

邱委員議瑩等人所提修正動議條文：

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，期滿仍繼續製造或輸入者，應於期限屆至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。

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。

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，由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

前項國外實地查廠作業規定、國外製造廠實地查核費之收費基準，應由中央主管機關訂定公告。

行政院提案條文：

第十四條之三 學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品，經中央主管機關核准者，得免申請檢驗登記及核發動物用藥品許可證；其應於核准試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤，且不得移作他用。

前項動物用藥品樣品執行田間試驗，應經中央主管機關核准始得為之。

第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、專用標籤黏貼方式與前項核准之程序、應檢附文件、核准條件、基因改造生物藥品與其他動物用藥品之試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

行政院提案條文：

第十六條 製造動物用藥品，應於動物用藥品製造廠為之。但經中央主管機關依第十四條之三第一項規定核准試製者，不在此限。

動物用藥品製造廠，應依動物用藥品製造廠設廠標準設立，並依有關法規辦理工廠登記。

前項設廠標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

行政院提案條文：

第十六條之一 動物用藥品製造業者，應申請中央主管機關核准，始得委託或接受委託製造動物用藥品。

前項委託與受委託製造應具備之資格、條件、核准之程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

行政院提案條文：

第十九條 動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。

申請動物用藥品販賣業許可證應具備之資格、條件、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

蔡委員培慧等人所提修正動議條文：

第十九條 動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。

前項許可證有效期間為五年，應於期限屆滿之日前兩個月至六個月內，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延者或不准展延者，原許可證失效，並由中央主管機關刊登政府公報。

前二項動物用藥品販賣業許可證之申請資格、條件、核發、補發、換發、展延、廢止、許可證應登載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

行政院提案條文：

第十九條之一 動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之。

前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能。

非動物用藥品，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。

於採訪或報導中，表示、暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前三項所定廣告。

行政院提案條文：

第二十條 動物用藥品應黏貼標籤及附加仿單。但因窒礙難行，經申請中央主管機關核准以其他方式提供標籤或仿單者，不在此限。

行政院提案條文：

第二十一條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。但輸入大包裝動物用藥品，於分裝前經申請中央主管機關核准，且符合下列規定者，不在此限：

一、由經核准登記之動物用藥品製造廠執行分裝。

二、以原廠牌販賣。

三、標籤、仿單除依第十二條之二規定記載外，並應記載負責分裝者之名稱、地

址。

四、黏貼分裝標誌封緘。

前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之。

行政院提案條文：

第二十四條 經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品製造業者申請中央主管機關發給輸出證明書。

行政院提案條文：

第三十二條之一 動物用原料藥，以提供或售予製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。但輸入動物用原料藥，經申請中央主管機關核准，得售予動物用藥品販賣業者而轉售製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者，且每批以轉售一次為限。

行政院提案條文：

第三十二條之二 動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月及七月底前，將前六個月製造或輸入，經中央主管機關公告之動物用藥品種類、數量、銷售量及銷售對象等資料，報請所在地直轄市或縣（市）主管機關備查，並將該資料保存三年。

直轄市或縣（市）主管機關應於每年二月底及八月底前，將前項資料彙報中央主管機關。

第三十二條之三 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：

- 一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。
- 二、動物用禁藥。
- 三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。
- 四、人用藥品製劑。
- 五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

- 一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。
- 二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為必要之處置。

第二項第一款之特定動物用禁藥及前項之一定期間，由中央主管機關公告之。

依第三項重新檢驗所需費用，由禽畜、水產養殖業者負擔。

蔡委員培慧等人所提修正動議條文：

第三十二條之三 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：

- 一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。
- 二、動物用禁藥。
- 三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。
- 四、人用藥品製劑。
- 五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

- 一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。
- 二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者應於七日內採取化製、堆肥或銷毀等之必要處置。

禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品有第二項各款情形之一者，應有明確標示以供辨識，標示之方式由中央主管機關定之。

第二項第一款之特定動物用禁藥及前項之一定期間，由中央主管機關公告之。

依第三項重新檢驗所需費用，由禽畜、水產養殖業者負擔。

第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除第五項情形外，處一年以上七年以下有期徒刑，併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

旅客或隨交通工具服務人員為供自家寵物使用而攜帶超過第五條第二項公告之劑型或數量者，處新臺幣五千元以上五萬元以下罰鍰。

前項超過公告劑型或數量之藥品，中央主管機關應令其退運或沒入銷毀。

前項退運或沒入銷毀，中央主管機關得委託相關機關（構）辦理。

蔡委員培慧等人所提修正動議條文：

第三十三條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除第五條第二項情形外，處一年以上七年以下有

期徒刑，併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第三十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十四條之三第一項規定，將試製之動物用藥品樣品移作他用。
- 二、違反第十四條之三第二項規定，未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗。
- 三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。
- 四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。
- 五、飼料製造業者違反第三十二條之三第一項規定，將該項各款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

飼料製造業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料，處新臺幣一百五十萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款、第五款或第二項行為，致危害人體健康者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第一項第五款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

第四十條 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 一、禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定。
- 二、違反第七條第三項規定，擅自轉讓或轉售自用原料。
- 三、違反第十二條第四項規定，將專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。
- 四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。
- 五、違反第十四條之二、第二十條、第二十四條、第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定。
- 六、違反第十四條之三第一項規定，未於核准試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤。

七、違反依第十四條之三第三項所定辦法中有關專用標籤黏貼方式或試驗場所之規定。

八、違反依第十六條第三項所定標準中有關廠房、作業場所、檢驗場所、儲存場所之建築、環境、設備、設施或措施之規定。

九、違反第十六條之一第一項規定，未經中央主管機關核准，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。

十、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。

十一、違反第十九條第一項規定，未取得許可證而擅自營業。

十二、違反依第十九條第二項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

十三、違反第十九條第三項規定，陳列或販賣非源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之動物用藥品，或無法證明其來源之動物用藥品。

十四、違反第二十一條第一項規定，分裝動物用藥品。

十五、違反第二十三條第一項規定，或違反依同條第三項所定辦法中有關樣品、贈品之標示、簿冊之設置、記錄或保存之規定。

十六、禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三十二條所定準則中有關藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期、注意事項、使用者資格、簿冊之設置、記錄或保存之規定。

十七、違反第三十二條之一或第三十二條之二第一項規定。

有前項第五款違反第十四條之二行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，或提供不實資料者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第四十條之一 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，：

一、違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

二、違反第三十二條之三第二項第一款規定，將動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

三、違反第三十二條之三第三項規定，未於直轄市或縣（市）主管機關所令七日內為必要之處置。

於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰

。有第一項第一款、第二款或前項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第一項第一款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

第四十條之二 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

一、違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件使用方式或處方箋保存之規定。

二、違反第二十六條第三項規定。

三、違反依第三十二條所定準則中有關藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期、注意事項、使用者資格、簿冊之設置、記錄或保存之規定。

四、違反第三十二條之三第一項第五款規定，將動物用或人用藥品原料藥使用於動物或動物飼料中。

五、違反第三十二條之三第二項第二款規定，將動物或其產品移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

違反前項第一款至第四款規定者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

第四十三條 依本法查獲之動物用劣藥，未依第二十九條規定期限改製或退貨者，得沒入銷毀之。

主席：在場委員人數已足法定人數，先確定議事錄。

請問各位，上次會議議事錄有無錯誤？（無）無錯誤，確定。

現在開始進行協商。

（進行協商）

主席：我們現在手上有動物用藥品管理法部分條文修正草案，以及蔡委員培慧、邱委員議瑩都提出的修正動議案，全都包含在一起，請委員同仁一起參考。另外行政單位也有提出建議的修正條文，屆時我們一併討論。

我們現在開始逐條討論。在修正條文第一條部分，沒有修正動議，第一條是「為增進動物用藥品品質，維護動物健康，特制訂本法。」，我想這部分應該沒有意見，請問各位委員，有無意見？關於第一條，請動植物防疫檢疫局說明。

黃局長德昌：第一條沒有修正，是在第三條……

管委員碧玲：原本有促進畜牧事業發展……

黃局長德昌：本來現行條文有「促進畜牧事業發展」，但是我們認為其實畜牧產業是不是有必要在臺灣繼續無限的發展，這是有爭議的，所以我們把它 focus 在維護動物健康方面。

管委員碧玲：不要用畜牧產業需不需要在臺灣無限發展這種理由，說明有提到不限於畜牧產業，因

為你說畜牧產業在臺灣要不要無限發展？這樣變成一個疑問，使得政府的政策會是什麼？將造成不穩定。

黃局長德昌：好，謝謝。

主席：行政單位有說明，因應時代及產業之變遷，所以本法的受益對象並不限於畜牧產業，所以在這邊爰予修正，請問各位委員，有無意見？

管委員碧玲：這個跟人類沒有關係嗎？為什麼我們的立法要旨只說為了「維護動物健康」？藥品的誤用錯誤那些都不是問題嗎？

黃局長德昌：那些在後面都會有……

管委員碧玲：那立法要旨不需要寫進來嗎？

張委員麗善：主席，我個人覺得「促進畜牧事業發展」有必要，本來動物用藥也要兼顧，最主要是動物用藥如果安全的話，民眾才有辦法安心的吃，對不對？所以當然也要促進畜牧業的發展，現在我們有很多養畜產業，他們也在表達，像是養鴨、養雞、養鵝，他們每一個所受到的關照是不一樣的，像養雞業者說，他們現在所發表的意見，你們都不採納，所以就這部分，讓我覺得在條文進行修正時，怎麼可以只針對動物健康？而所謂的動物健康跟整個事業的發展並沒有相關嗎？這讓我覺得背離……

管委員碧玲：這部分，我要呼應，我比較積極提出建議，把「促進畜牧事業發展」，改成「健全畜牧事業發展」，因為事實上，我們的目的也是為了那些養殖、畜牧，以及動物用藥方面不濫用、不對人體造成健康傷害，其實也是跟人有關，所以那就不要全部把它拿掉，把「促進」改成「健全」，不是也可以嗎？

主席：有道理，那我也提一下意見，我贊同張委員及管委員的說明，所以第一條部分，修正為「為增進動物用藥品品質，維護動物健康」，然後「促進」改成「健全」，原本現行條文裡面是「促進畜牧事業發展」，我們改成「健全畜牧事業發展，特制定本法」，這樣可以嗎？

黃局長德昌：我們可以接受。

主席：議事人員應該很清楚，把「促進」改成「健全」，後面的文字不改，前面改「增進」，第一條條文，就照委員的建議，作文字修正，修正通過。

繼續處理第三條，蔡委員培慧等針對第三條提出修正動議，我們先請行政單位說明。

黃局長德昌：跟主席及委員報告，我們這次修正最主要的重點是，因為現在有很多生物藥品是用基因改造技術製造出來的，尤其是疫苗這一類的，所以這地方我們把它加進去。另外，有關診斷試劑部分，以前比較沒有作規範，因為診斷試劑，基本上有時候會包括血清或是一些微生物，所以是有風險的，因此我們就把它納進來，當作是所謂的動物用藥品，所以基本上是動物藥品的管轄項目有增加，只要有風險的，我們都把它列為動物用藥品，謝謝。

管委員碧玲：基因改造動物用生物藥品部分有爭議，基因改造食品的爭議一直不斷，然而立法院在食安這塊，我們並沒有非常的 approved 它，所以這裡把包含基因改造動物用生物藥品的法律保障部分納進來，這部分請你們說明一下你們的立法要旨。

黃局長德昌：基因改造的技術用於生產疫苗，現在已經很普遍了，這個跟所謂基因改造的食物不

一樣……

黃副主任委員金城：所謂基因改造，在生物製劑裡面，就是我們要生產動物的疫苗，常常會用微生物的載體當作蛋白表現的工具，表現出來的蛋白才拿來做生物製劑。基本上，這樣已經改造了整個微生物的基因體，但是這並不影響微生物使用到動物體，主要是使用到它表現出來的蛋白而已。基本上，在全世界的動物製藥中，它是涵蓋在這裡面，包括人用的疫苗，國衛院現在在開發很多疫苗，也都是用表現出來的蛋白在生產，這個中間當然有純度的問題，儘量是把那個載體拿掉。

管委員碧玲：如果現行的規定已經包含，為什麼法律要明定？我還是有疑慮。

黃局長德昌：如果是這樣的話，為了避免大眾的疑慮，因為這個跟基因改造的玉米、大豆、黃豆不一樣，是否修正為「依微生物學、免疫學及分子生物學學理」？

陳委員明文：這樣就複雜起來了，現在管委員提及基因改造這個問題，你們有沒有辦法向她做合理的解釋，讓她了解？在了解以後，或許現在在文字上就沒有修改的必要，現在你自己又把簡單的問題複雜化，把基因改造改為微生物等等，這樣又複雜起來了。

黃局長德昌：因為這已經是全世界普遍在用的藥品或疫苗，這是人不會吃到的，我們只是把它納入管理而已，把它當作動物用藥品、把它納入管理，這個全世界已經很普遍在用了。

陳委員明文：基因改造已經是……

黃局長德昌：這個跟我們吃的玉米等等不一樣。

黃副主任委員金城：如果對「基因改造」這 4 個字有疑慮的話，我們可以把它改為：包含使用微生物當載體生產的動物用生物製劑……

黃局長德昌：我建議後面的「包含基因改造生物藥品」刪除，這樣我們也可以接受。

主席：刪掉了還是可以用？

黃副主任委員金城：我的意思是包含基因改造……

黃局長德昌：我的建議是「依微生物學、免疫學及分子生物學學理製造。」。基本上，分子生物學學理製造就有包含所謂基因改造的動物用藥品，這樣就不會很明白的……

主席：就是用學理名稱把它涵蓋進去？

黃局長德昌：對。

主席：本來就包含在裡面？

黃局長德昌：對。

主席：不直接用「基因改造」太明顯的字眼？

黃局長德昌：是。

主席：請行政單位稍微把文字修正一下，你們的想法是：「依微生物學、免疫學及分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。」。

管委員碧玲：生物學學理……

黃局長德昌：分子生物學在國內外已經發展二、三十年了，如果不要基因改造，認為這個比較敏感，那就不要明示即可。

陳委員明文：你是說「依微生物學、免疫學及分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。」，不包含基因改造？

黃局長德昌：後面的部分可以刪掉。

陳委員明文：你是以「分子生物學」取代「基因改造」？

黃局長德昌：對，是「或分子生物學學理」。

主席：是「或」不是「及」。

陳委員明文：分子生物學就是基因改造？

黃局長德昌：分子生物學包含甚多，基因改造技術只是其中一項。

主席：若大家沒有特別意見，是不是就照行政單位所提的文字修正通過？第三條就照大家共同的想法修正通過。接下來請大家看第三條的說明欄，這部分請行政單位仔細跟在場委員說明清楚。

黃局長德昌：請大家看有紅色和藍色的那一本。基本上，體內或體外的診斷試劑有可能包括弱病毒或是弱病原性的東西，所以我們才要把它納入管制，若診斷試劑有牽涉到這些東西，基本上是有風險的，所以我們要把它納入管制。

管委員碧玲：你是把它刪掉耶！

黃局長德昌：就是說明重點把它簡化。

管委員碧玲：體內、體外……

黃局長德昌：有啊！

管委員碧玲：你是把體外未施用於動物身體的部分排除掉。

黃局長德昌：沒有，都包括在內。本來認為體外是比較沒有風險，但是不見得，不管是體內或體外診斷試劑，部分含有口蹄疫、禽流感及其他重大傳染病病原，這個病原是已經沒有毒或是變成弱毒，弱毒的部分還是有風險，所以我們就納入管理。

主席：現在簡單跟各位委員報告，請看條文對照表，行政單位說第三部分紅色的「但部分……」保留，「體外診斷劑……應納入本法管理。另」等字都取消掉，因為這裡面有牽扯到一些贅詞或不需要的用語。簡言之，從「三、診斷劑分為體內及體外診斷劑，但部分含有口蹄疫、……」這整個就說明了體內和體外的部分，都包含在裡面了。

陳委員明文：「……禽流感及其他重大動物傳染病病原體。」，體外的部分刪掉？

主席：就是把體外的部分拿掉。

管委員碧玲：有兩個問題，當初的立法說明為什麼要特別強調體外而未直接施用於動物身體的部分？這個我們要知道啊！不然我們把它刪掉，也不知道刪掉什麼了。

黃局長德昌：因為這是試劑，所以有時候是在盤子上面做，還有……

管委員碧玲：那些也要管理。

黃局長德昌：所以都是列入管理，不管是用在體內……

管委員碧玲：當初有特別強調這部分，你現在把它刪掉，從立法嚴格來講，就是把它取消管理，這個我負擔不起哦！你要了解一下。

黃局長德昌：藍色的部分是蔡委員培慧提的，我們認為藍色的部分刪掉沒有影響，就像主席講的

，就是把一些贅字去掉而已。

管委員碧玲：因為你的文字是「診斷劑」，後面講的這個就是「試劑」，而蔡委員培慧所提的，診斷劑跟試劑是一樣的嗎？照你那樣講，他是要把試劑也納入管理，對不對？

黃局長德昌：所謂的診斷劑，其實也可以稱為試劑。

管委員碧玲：所以是一樣的？

黃局長德昌：同樣的東西。

管委員碧玲：好，這個我沒意見。本來原文是「含有口蹄疫、禽流感」，你現在把它變成「部分含有口蹄疫、禽流感」，「部分」有需要加上去嗎？在語意上變成是口蹄疫、禽流感中的「部分」哦！

黃局長德昌：這是說明的部分，但是在主條文中，專供診斷疾病的診斷劑都已經全部納入管理了，都稱為動物用藥品，這個以前是沒有管理的。

黃副主任委員金城：為什麼要把它列在這裡？以前診斷試劑沒有管理……

陳委員明文：原說明中有沒有「但部分」這 3 個字？

黃局長德昌：紅色的部分是我們自己加的，因為不是全部都是這樣。

陳委員明文：「但部分」是你們認為要加進去的？

黃局長德昌：那就是我們認為診斷試劑或診斷劑為什麼要加入管理的原因，因為它有風險。

陳委員明文：部分有風險？

黃局長德昌：是部分，不是所有、全部。

黃副主任委員金城：它的診斷抗原如果用的是活病毒、病毒就會有風險，如果用的是蛋白質則沒有風險。

陳委員明文：即「但部分含有口蹄疫、禽流感及其他重大動物傳染病病原體，為防範其傳播疾病之風險，則應加強管理。」。

管委員碧玲：應該是「但含有口蹄疫、禽流感及其他重大動物傳染病病原體具有風險……」，我的意思是，若是用那種表示，要寫在哪裡？「口蹄疫、禽流感具有風險及其他動物傳染病病原體……」，因為「但部分」並沒有說出「部分」是哪部分。你這個意思是含有口蹄疫、禽流感傳染病病原體中的「部分」而已，不是全部耶！你把「部分」放在那裡，是把含有口蹄疫、禽流感傳染病病原體中，又切出部分納入管制，不是全部納入管制耶！你們的意思就是這樣嗎？含有口蹄疫、禽流感的，也只有部分需要管制嗎？

黃局長德昌：是，因為這是診斷試劑。

黃副主任委員金城：有活病毒在裡面，我們才要管制。

張執行秘書學文：若從這次修正的立法說明來看，請各位委員看到說明三第 3 行，這個地方談到的是，無影響動物健康之風險，原則上不納入本法管理範圍。也就是說，只要具有影響動物健康風險的部分，我們就會公告，然後納入管理，而蔡委員培慧所提修正理由裡面所提到，只要具有影響動物健康之風險，應納入本法管理。其實兩者在精神上不會差太多，所以我建議說明的部分還是維持我們的版本，不要再作調整，這樣會比較單純，這是我的看法。

黃局長德昌：這部分行政單位沒有特別意見，但還是要跟委員報告得很清楚，有風險的診斷試劑就是納入動物用藥品管理。

張委員麗善：關於立法說明二，在整個修正條文裡面已經把基因改造去掉了，立法說明裡面又把基因改造的名詞寫進去，相對很敏感啦！

黃局長德昌：好，遵照辦理，謝謝！

主席：關於說明欄的部分，稍後請行政單位納入方才委員的建議並將贅詞整理好，之後再請議事人員宣讀。

第三條就照剛才各位委員及行政單位所協商的内容修正通過。至於說明欄的部分，俟文字整理好之後再宣讀。

關於第一條，方才各位委員有相同的看法，我們有提出一個修正動議，就照管委員及各位委員連署的提案通過。現在請議事人員宣讀。

管委員碧玲等所提修正動議：

為維護動物健康，健全畜牧產業發展，爰針對「動物用藥品管理法」部分條文修正草案，擬具第一條條文修正動議：

第一條 為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，特制定本法。

提案人：管碧玲

連署人：張麗善 王惠美 陳明文 蘇震清

主席：剛才這部分已經通過了。

繼續處理第三條之一，請行政單位說明。

黃局長德昌：第三條之一第四項有關買賣條件、使用方法、處方箋記載事項等等，應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。這就是源頭管理的精神，而且，記載的項目也比較多。

主席：行政單位提出的第三條之一修正，是為了能更加重視所謂的源頭管理，所以記載的項目也更加清楚。

請問各位，對本條文有無異議？（無）無異議，照行政院提案條文通過。

處理第五條。請行政單位說明。

黃局長德昌：這部分主要是我們要把關，但又不能違反比例原則，因為有些旅客只是帶一點點東西進來，所以我們會公告可以攜帶的物品項目及數量，如果在這範圍之內，就會除罪化，不予處罰，但以前如果被抓到，大概就是屬於禁藥部分，也會涉及緝私條例，這部分，我們會會同財政部公告可以攜帶的種類、劑型及數量。

管委員碧玲：這個漏洞一開，會不會很嚴重？

黃局長德昌：不會，因為數量、種類我們都有公告。

管委員碧玲：可是你們會面對一個問題，就是國家的公權力會變成這個藥不核准，但是在法律上又規定可以進來，會產生這個問題喔！

黃局長德昌：那這個如果抓到，就是……

管委員碧玲：不是！不是！因為你指的是未經核准擅自輸入，對不對？未經核准擅自輸入，表示是可以進來的，最後授權就是要訂定項目，所以國家的法律會有尷尬之處。

黃局長德昌：我們會根據風險來公告它的數量和種類。

主席：管委員的意思是，未經核准，是我們法律未經核准喔！

管委員碧玲：對啊！在國內是禁藥啊！你卻公告它可以進來，這是很奇怪的制度耶！

黃局長德昌：這個有時候是實際的需要……

管委員碧玲：如果這樣，那在人上面為什麼就不可以制定這種法律？會有這個問題啊！在人的部分，藥事法是怎麼規定的？

主席：是不是請法制單位說明，這邊表列是未經核准，很明確是寫「未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動物用藥品入境……」，這個「未經核准」的意思是什麼？是不是我們誤解了意思？「未經核准」，是不是屬於禁藥？既然是禁藥，為什麼又可以公告一定數目進來？

黃局長德昌：我們是因為在一個條件之下，就是進來只供自家寵物使用，而不能販賣。

張委員麗善：你們的意思是不是說有些藥品在國內是禁藥，但是在國外買得到，但如果要開放這個尺度，一定要限定是自家用的，但自家用要如何認定？

黃局長德昌：如果流到市面上，一旦被查緝到，就是違反法律規定，必須判刑。

張委員麗善：本席是認為如果是家用，是不是應該有所規範，譬如是有植入晶片，或是證明是真正屬於自家用的？要不然我們也很怕，可能空服人員就變成是攜帶藥品啊！

黃局長德昌：其實這部分是根據藥事法而來，藥事法是規範人食用的西藥，他們也有這一條，就是只有固定數量，而且是限於自己使用。就像我以前待在美國，就是攜帶抗生素過去，但那是美國不能……

張執行秘書學文：我跟召委說明，其實體例上是和藥事法第二十二條一模一樣，我們的條文規定「本法所稱動物用禁藥」，而法制上「所稱」其實就是定義的意思。只要有下列各款情事之一者，就稱為動物用禁藥。

第二款規定「未經核准擅自輸入」，那就是動物禁藥，但是用一個但書來排除在外，所以，應該是不會有問題。

張委員麗善：但是這些開放的條件跟種類、劑量，我們今天審查也不知道啊！

主席：那是要會同財政部公告。

黃局長德昌：對。

主席：就是用正面表列方式。

許副組長朝凱：我這邊補充說明，旅客可以攜帶的種類、數量，其實有一些是可以確定排除，就是一定要獸醫師才能使用的部分，譬如注射、抗生素等等，都不會是在我們公告的項目裡，原則是風險比較低的藥品，就像是人的非處方一樣，到西藥房就可以買得到的，這種才會開放，像一定要獸醫師使用的注射藥劑等等，那就一定不可以，所以這些在我們公告項目中就會直接排除。

主席：所以你們還是會會同財政部公告相關品項、數量，就是採正面表列方式？

許副組長朝凱：是。

主席：好，行政單位已經說明清楚，而且這跟藥事法有相同規定，所以，本條就照行政院提案條文通過，請問各位，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第十二條之二。請行政單位說明。

黃局長德昌：本條基本上就是標籤及仿單要記載這些事項，但是若經過中央主管機關公告，或是經申請中央機關核准免予記載者，就不在此限，可以不必記載。主要是希望單純化，像有些不是很重要的，只要有來申請，經過核准，就可以不必記載。

管委員碧玲：這樣你們會很忙喔！大家都可以來申請……

許副組長朝凱：跟委員報告，會出現這個問題，是因為有些罐子、容器非常小，譬如一些注射劑標籤很小，如果要全部標示可能有困難，我們就會同意他們另外附一個說明單，所以這是必須經過我們核准，才可以這麼做的。其實現在實務上也有這種作法，只是現在把它明文化，可以有個明確的規定，因為有些東西確實沒有辦法把所有內容都標示上去，這個部分就必須由我們同意，可以改用什麼方式來替代。

黃局長德昌：因為現在有些罐子很小，要寫上去這麼多內容，實在有其困難。

管委員碧玲：那你就寫「經中央主管機關公告、核准」就好了，否則，你們會很忙。

黃局長德昌：可以。

主席：第十二條之二最後一項修正為「前項各款記載事項，經申請中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。」，其餘各項照行政院提案條文通過。請問各位，有無異議？（無）無異議，修正通過。

處理第十四條。請行政單位說明。

黃局長德昌：第十四條的精神是加強動物用藥品的管理，許可證有效期間最長是 5 年，到期前的 2 個月到 6 個月內，如果要展延必須提出申請。

另外我們從源頭，這個源頭甚至是在原製造的國外廠商，我們有權力去查廠。「前項國外實地查廠作業規定」那部分是邱委員認為太囉嗦，要求刪掉，我們也接受。因為這規定如果入法，以後出差出去的錢領到以後要繳國庫，不能直接由廠商負擔費用。

許副組長朝凱：邱委員建議增列，我們跟他說明，目前防檢局每年都有很多赴國外查廠的檢疫案件，藥事法是有額外收費，當國外廠商來申請時，書面審查費就要 50 萬，去國外查廠費 60 萬。另外，公務員出去查廠又依據行政院國外出差旅費報支要點來計算所需旅費，同樣由申請人負擔。所以這部分我們認為不需要這樣訂定，因為訂了之後，這筆錢要收歸國庫，因此邱委員同意不要增列第三項。

管委員碧玲：這是怕他們亂收費。

主席：不過他已同意取消增列第四項。

本條有蔡委員培慧、邱委員議瑩提出修正動議，邱委員最後同意不增列第四項有關查廠的作業規定。同時行政單位也接受蔡培慧委員的建議，在第一項……

管委員碧玲：我建議改為：「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。」，這樣就把邱委員議瑩的意旨包含進來。你們有差旅費等相關規定，還是要依某種規定吧！

主席：所需費用由經營……

管委員碧玲：不是，「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。」

主席：法制單位可以嗎？這樣沒有問題吧。

張委員麗善：這會不會產生什麼弊端？申請動物用藥的人招待你們出去查核他的廠，會不會產生矛盾、勾結或利益輸送？

黃局長德昌：不會啦！去查核的人回來如果出問題，事情就大條了。

張委員麗善：所以應該要有一個規範。

黃局長德昌：我們自己有規範，回來都要交報告。

王委員惠美：國外和臺灣的距離還是遠了一點，你們的規範要完備，例如現在手機很方便，是不是把相關的資料一併錄回來？

黃局長德昌：例如我們去查屠宰場都會錄影回來，還要寫報告，這個報告甚至要上傳，動物用藥品也一樣。

管委員碧玲：張委員的擔心是有道理的，所以才要加法定。

主席：第十四條修改為：「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。」

第十四條第一項修改為：「製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為五年，期滿仍繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前……」，也就是照蔡委員培慧的修正動議通過。第十四條照上述文字修正通過。

處理第十四條之三，請說明。

黃局長德昌：這是新增的條文，目的是為了規範學術研究機構或動物用藥品製造業者，本來試製造並沒有規範，現在納入規範。這樣研究機構或是製造業者小量試製動物用藥品，基本上就納入了管理。

王委員惠美：這樣子的情形多不多？

黃局長德昌：會越來越多。

主席：學術研究機構如果要申請小量試製，包含樣品及田間試驗都一定要你們核定。以前沒有核定，他們就可以去做。

黃局長德昌：以前是規定在施行細則裡面。

主席：以前在施行細則有明定，現在是提高位階，新增第十四條之三。既然第十四條之三原本在施行細則就有規範，那應該沒有什麼爭議。如果各位委員沒有意見，我們就增列第十四條之三，照行政院版本通過。

處理第十六條。

黃局長德昌：這一條是呼應第十四條之三，是排除，「但經中央主管機關依第十四條之三第一項規定核准試製者，不在此限。」，這就不一定要在工廠裡面。基本上廠商申請，我們要去考核

，在實驗室裡面製造，當然要有相當的安全條件。

黃副主任委員金城：以前包括研發在內，都一定要到製造廠裡面，現在製造廠裡面的許可證也都是從研究單位轉過來，所以規定只要報中央主管機關同意，學校就可以進行研發。等到研發好之後，轉給製造廠，仍然需要按照一定的技術層次去生產 3 批，檢驗合格以後，中央主管機關才會允許它上市。這部分是挺嚴謹的，不會因為在學校裡面，有些數據湊一湊就取得製造許可，我想是不至於這樣的。如果是試製品，要貼標籤，不得販賣轉售。

管委員碧玲：有沒有什麼東西是因為放寬而造成不良後果的？例如動物用藥品裡面也有麻醉成分，……

黃局長穗昌：不會有麻醉藥的成分。

管委員碧玲：可是你說學術研究機構基於研發需要就可以不必在廠裡面，也不必申請。你放寬的東西有多少？有多大的範圍？萬一他們用這一條，然後到處流竄，會不會？

黃局長穗昌：跟委員報告，所以要經過中央主管機關核准，譬如說，如果製造的試製品安全性有疑慮，就要在特定的實驗室製造，我們才能同意。不可能在廚房就能做，那是絕對不會通過的。而且做完之後一定要貼標籤，絕對不能販賣、轉售，所以這個基本上是在鼓勵加快研發速度，又確保安全。

管委員碧玲：好，我再舉最後一個例子，你說經你們核准以後要貼標籤，貼標籤以後就要受管制，萬一有人不貼，總是要有個管制的機制來防止，管制的機制設在學術機構內部或是廠內，才有可能管制，你們現在把空間解放，這樣一來就沒有管制能力了，你們要如何管制那些東西流到哪裡去或有沒有做手腳？

黃局長穗昌：如果已經流到市面，那是沒有許可證的，屬於偽藥或禁藥。

管委員碧玲：就是會流竄啊！

黃局長穗昌：流竄的時候我們會加強查緝。

管委員碧玲：最近有一個很可疑的案子，就是西藥房賣的咳嗽藥含有可待因，是業者加進去的，這種藥正在市面上流竄，我現在說的就是流竄，你們說那就是禁藥，而我現在說的是空間解放之後你們無法管制，所以這些藥會到處流竄。

王委員惠美：我們當然贊同你們主張的讓範圍更大，讓學術界有更寬廣的空間，但是對於禁藥或偽藥，你們後續要如何管理？

管委員碧玲：老師要拿回家裡用嗎？我覺得很危險。

主席：像管委員所講的，這個法案一定下去，就是解除空間的限制，你們同意核定以後可以去做，一般來說，經你們核定以後可以去做的大部分是學術機構，簡單地講就是在學校，這樣的話，管委員所說的問題會不會真的產生？在還沒有立這個法以前，現在還不是照做？有沒有什麼不方便的地方？學術跟你們說的不方便的地方在哪裡？

黃局長穗昌：學術單位過去開發的東西要轉成真正可以製造生產非常難，因為那個規範非常複雜，現在市面上在用的合格藥物大部分都是製造廠自己研發，不然就是淡水的藥廠做的，程序比較完備，學校對於這個程序比較不瞭解，他們開發出來的東西，如果要轉成商業化，一定要依

附製造廠，導致他們研發的東西真正能夠上市的真的很少。

王委員惠美：這個階段是誰幫忙把關？

黃局長德昌：這個階段它會提出申請。

王委員惠美：所以你們會去審查流程和安全性？

黃局長德昌：當然。所以不可能在廚房中製造。

張委員麗善：你的意思是說，就算學校有研發出來的東西，還是要經過工廠登記，技轉給它？合格的工程製造出來的東西才能販售？

黃局長德昌：對。為了利於研發，有時要做一些試驗，基本上他們可以試做一些產品，這些產品有貼標籤註明是試用品，不是商品。

王委員惠美：管理機制在第幾條？

黃局長德昌：在後面核准之程序的部分。

王委員惠美：第四十條。

管委員碧玲：我再問清楚關於空間的部分。有什麼必須開放的地方，我們就用相關文字寫下來，而不要全面開放，你現在用的是那款全面開放，這個還是再進一步討論一下，我剛才聽起來，副主委的意思是產學合作的部分沒辦法在工廠做，可能是在學校實驗室做的，這部分你要解禁嘛？那我們直接處理這部分就好了，好不好？

王委員惠美：除了這個，還有沒有其他的？

管委員碧玲：不要全面解放，否則太可怕了。

黃局長德昌：因為動物用藥品的業者也會自己研發……

管委員碧玲：他們有工廠啊！

黃局長德昌：還沒有許可證的部分就不能製造，但是如果是試製，還是要申請。

主席：請法規委員會張執行秘書說明。

張執行秘書學文：報告委員，我們能不能看一下第十四條之三？第十四條之三第三項有提到明確授權的範圍，我們要不要在這部分加上試製的場所，規定核准的時候看是在哪個場所研製藥品，這樣做在管理上會不會比較方便？

管委員碧玲：每個個案都會管理到就對了？

張執行秘書學文：是。

管委員碧玲：如果這樣的話，就可以針對每個個案來進行管制，這個可以。

張執行秘書學文：另外，在第十四條之三最後一項有寫到「基因改造」等 4 字，這 4 個字還要不要保留？這部分再考量一下。

主席：不要，剛才有講了，把「基因改造」等字都拿掉。

張執行秘書學文：是。如果要加的話，在核准條件後面加個「、試製場所」，再接「專用標籤」。

主席：「前項核准」要不要拿掉？還是一樣照列？

那就加上「、試製場所」。

管委員碧玲：然後把「基因改造生物用藥品」刪掉。可是後面就有「試製場所」啊！

黃局長穗昌：剛才說的是試製場所，後面說的是試驗場所，製造出來以後要做試驗的場所，基本上我們都會公告。

管委員碧玲：那基因改造那部分就刪除。

主席：基因改造那部分就刪除。

管委員碧玲：那這樣的話，第十六條第一項就不用了嘛！

黃局長穗昌：第十六條第一項是針對已經有許可證的部分，這部分要製造的話，一定要在有合法登記的動物用藥品製造廠裡製造。

管委員碧玲：對啊！排除的但書就不用了嘛？

黃局長穗昌：這是商品化的製造了，不是試製的階段。

管委員碧玲：對啊！這樣的話，問題還是存在。

黃局長穗昌：如果已經量產，取得許可證，真正要製造，一定要在工廠裡做，如果沒有工廠登記證，基本上就不能製造。

主席：就大量製造的一定要在工廠做就對了？

黃局長穗昌：對。

主席：各位委員，經行政單位說明，各位對第十六條還有什麼特別意見？

管委員碧玲：那應該是經第幾項核准吧？不是經第三項，因為這是試製場所的問題，所以應該是第三項。

主席：對，不是第一項。

管委員碧玲：這裡寫的是第一項。

主席：是第十四條之三第三項。

好，請各位同仁看一下投影，第十四條之三試製場所這部分沒有問題，現在在講第十六條的部分。

管委員碧玲：第一項沒有問題，我知道了，那就沒問題了。

主席：經行政單位說明，各位對第十六條就沒有什麼問題了。第十六條照行政院提案條文通過。

管委員碧玲：你們自己要注意，應該要刪掉的「基因改造」那幾個字，你們要主動提出。

主席：「基因改造」的部分，所有文字該拿掉的就要看一下，請行政單位注意。現在處理第十六條之一。

黃局長穗昌：第十六條之一就是一些專業研發業者……

主席：「非經中央主管機關核准」和「應申請中央主管機關核准」……

管委員碧玲：應經中央主管機關……

主席：應申請經中央主管機關……

黃局長穗昌：基本上製造都要在工廠，但是，專業的研發人員也可以申請許可證，然後委託製造工廠製造，這和第十六條是相呼應的。所以，「前項委託與受託製造應具備之資格、條件……」強調的……

管委員碧玲：這沒問題，但是「申請」要改成「經」，哪有「應申請」這種語意表達？

主席：應該是「應經中央主管機關……」。

黃局長德昌：好。

主席：第十六條之一修正通過。

處理第十九條。

黃局長德昌：原本動物用藥品販賣業者的許可證不須定期更新申請，這是我們為了加強管理，若要展延販賣業者之許可證，至少每 5 年要重新申請，所以，條件不好或有違規情事時，地方主管機關可以廢止營業許可證。

主席：請各位注意一下，蔡培慧委員有提出修正動議，行政院參考了蔡委員所提之修正動議後，另外提出再修正版。請行政單位針對再修正的條文內容說明。

黃局長德昌：根據蔡委員的意見，我們增加了販賣業者許可證有效期間最長為 5 年，屆滿前 2 個月至 6 個月內可向在地主管機關申請展延。最後「並由中央主管機關刊登政府公報」的部分……

在場人員：因為這是在地方政府申請，所以由地方政府公告或發布即可。

主席：所以後面這句話拿掉就對了？

黃局長德昌：對。

主席：請各位委員注意，「並由中央主管機關刊登政府公報」拿掉就對了，也不用再增列「由各縣市政府……」。

張執行秘書學文：報告主席，要注意體例上的一致，第十四條指的是製造或輸入動物用藥品許可證，第十九條指的是販賣業者的許可證，所以此處之「由中央主管機關刊登政府公報」在第十四條還是維持，也就是說，許可證事項……

在場人員：因為那是中央……

張執行秘書學文：好，那沒有問題。

主席：拿掉可以？

管委員碧玲：我倒是對文字有意見。最長為 5 年，期滿得延長幾次，或期滿應經延長才對，但這裡是寫期滿仍繼續販賣者，這句話有問題，期滿怎麼可以繼續販賣？意思應該是想要在期滿之後還繼續販賣，但不必寫這個，就寫「最長為 5 年，得申請展延，展延應於……」才對，什麼叫做期滿仍繼續販賣者？文字修一下。

在場人員：或者加一個字，改為「期滿仍擬繼續……」，就是加一個「擬」字。

管委員碧玲：有展延制度的一般體例是怎麼寫？查一下。第十四條就是這樣寫的？

黃局長德昌：期滿仍繼續製造或輸入者，加一個「擬」應該就好了，就是有打算繼續販賣的，要再……

管委員碧玲：好。

黃局長德昌：這樣最簡單。

主席：我們就加一個「擬」，改成「期滿仍擬繼續……」。

黃局長德昌：報告主席，前面也統一好不好？

主席：回頭看第十四條，一樣也增加「擬」字，請議事人員注意一下。

管委員碧玲：這裡突然加進來，不需要主詞確定沒有問題？「屆期未辦理展延」是指許可證到期未辦理展延。

黃局長德昌：因為後面有「者」。

管委員碧玲：好。

主席：各位委員沒有意見就照大家共同的意見通過，第十九條照修正之文字通過。第三項沒有問題吧？

黃局長德昌：就是增加了核發、補發、換發、展延、廢止而已。

主席：就是增列一些要件。好，就照行政單位所提文字修正通過。

處理第十九條之一。

黃局長德昌：新增本條是為了管制誇大宣傳及不實宣傳，就連採訪報導都不能暗示，明明沒有治療、預防疾病的登記範圍，卻有不實宣傳或誇大宣傳。

主席：增列第十九條之一就是從嚴管理，不能刊登不實廣告或有誇大之詞。各位委員對文字有沒有什麼特別意見？

管委員碧玲：關於採訪或報導要這樣寫嗎？中華民國有哪一部法律是這樣寫？有「於採訪或報導中」這種東西？

黃局長德昌：我本來是改良場場長，我們在……

管委員碧玲：我的意思是關於採訪或報導這種東西，如果原有規定就已經包含在內的話就不用特別寫出來，我是擔心針對媒體這樣訂定有沒有符合其他……

黃局長德昌：如果是記者自己說的應該 OK，因為語不驚人死不休，但是當事者不能自己宣稱，那就改成跟藥事法一致也可以。

張執行秘書學文：藥事法第七十條是採訪、報導或宣傳，其內容或暗示、影射醫療效能者，視為藥物廣告，是不是體例上這樣修正會比較沒有爭議？

主席：這條先保留一下，參考藥事法作文字修正，請議事人員整理。

剛才管委員針對第十二條之二及第十四條提出修正動議，我們先來處理修正動議。

管委員碧玲等所提修正動議：

案由：為健全「動物用藥品管理法」之法規範，爰針對第十二條之二、第十四條條文擬具修正動議：

修正動議（第十二條之二）

第十二條之二 動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：

- 一、動物用。
- 二、廠商名稱及地址。
- 三、品名及許可證字號。
- 四、有效成分、含量、用法及用量。
- 五、主治效能、性能或適應症。

六、副作用、禁忌及其他應注意事項。

七、停藥期間。

八、製造日期及批號。

九、有效期間或失效日期。

十、其他應記載事項。

前項各款記載事項，經中央主管機關公告核准免予記載者，不在此限。

修正動議（第十四條）

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。

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。

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。

提案人：管碧玲 蘇震清

連署人：張麗善 王惠美

主席：繼續處理第十九條之一，第十九條之一就照大家協商的結果通過。

處理第二十條。請說明。

黃局長德昌：最主要是規定藥品要貼標籤及附加仿單，但是有時候容器很小，標籤貼不下，這時我們可以核准業者隨藥品附說明書。

主席：第二十條就照行政院提案條文通過。

處理第二十一條。請說明。

黃局長德昌：第二十一條是有關包裝和標籤的問題，主要是排除有些窒礙難行之處而已，也是把施行細則的條文明定在母法中，本來是規定動物用藥品不得分裝，但是輸入的大包裝若不能分裝，有時候不太符合現場的需求，現在是改為報准就可以分裝。

主席：最後一項「前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之」，就是要落實的意思。

黃局長德昌：對。

主席：但是地方如何去監督？在時間上怎麼去監督？這一項是不是多餘的？

管委員碧玲：這怎麼可能啦？你要多少人來做這件事情？這要怎麼寫才對？這樣規定就是地方政府每一次都要去監督，只要有一次沒去就是瀆職。

黃局長德昌：改為「得」。

主席：好。

管委員碧玲：沒有，搞清楚一點。

黃局長德昌：最後一項的「應」改為「得」，改為「前項但書之分裝，得由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之」。

管委員碧玲：每一批都要？

許副組長朝凱：因為實務上動物用藥品的市場本來就不大，不像人有那麼多 case，所以在執行上相對可行性比較高。

管委員碧玲：好，所以不要改「得」。

許副組長朝凱：目前就這樣做了。

王委員惠美：有落實去做？

黃局長德昌：有。

主席：第二十一條就照行政院提案條文通過。

處理第二十四條。

黃局長德昌：第二十四條基本上就是輸出從寬的意思，就不用兩個禮拜，因為輸出國外是對方國家要檢驗，國內就不用再檢驗了。

主席：所以第二十四條就是簡化出口程序，好，就照行政院提案條文通過。

處理第三十二條之一，請說明。

黃局長德昌：本條是關於動物用原料藥，動物用原料藥是要賣給動物藥品製造業者，基本上都是經過向中央主管機關申請核准的，重點就是販賣業者若有輸入，可以轉賣給動物用藥品的製造業者，但以轉賣一次為原則。

主席：為什麼要特別只允許轉賣一次？

黃局長德昌：這是根據業界需求提出的條文，因為販賣業者不太可能自行輸入原料藥，我們認為它不會造成產業發展及管理上的問題，因此回應產業的需求訂定這條條文。因為這個經銷制度非常複雜，我們同意「得售予動物用藥品販賣業者而轉售製造含有該項原料要之動物用藥品製造業者」。

主席：請問各位，對本條有無異議？（無）無異議，第三十二條之一照行政院提案條文通過。

處理第三十二條之二。請說明。

黃局長德昌：這一條主要就是規定業者必須把數量都往上報；又，將程序簡化為一年兩次。

主席：以前是每年的一月、四月、七月，現在簡化成一年兩次，是嗎？

黃局長德昌：對。

主席：這個只是將申請的行政程序簡化而已，請問各位，對本條有無異議？（無）無異議，通過。

處理第三十二條之三。

黃局長德昌：這一條主要是加強管理，第一項裡面的「不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：」，包括一、偽藥，因為偽藥也不能加入飼料。二、動物用禁藥。三、來歷不明之動物用藥品製劑。四、人用藥品製劑。五、動物或人用藥品原料藥。此外，重點是，禽畜、水

產類動物上市前，都必須經藥檢合格。以前是規定一個停藥期，但我們現在是規定殘留的量一定要達到標準才能夠上市。另外，有些沒有檢查合格但殘留的部分可能會消退者，可以申請複驗，但像有一些就沒辦法代謝，例如蛋的部分若殘留過量且無法代謝的話就必須銷毀。如果經檢查列不合格，當然就是禁止移動。

王委員惠美：現行條文中有一個「調節生理機能」，這是什麼？

黃局長穗昌：基本上就是指動物的賀爾蒙。

王委員惠美：跟萊克多巴胺無關？

黃局長穗昌：萊克多巴胺算是乙型的受體素。

王委員惠美：其中之一？

黃局長穗昌：在國外，萊克多巴胺都是作為飼料添加劑，在限量之下……

王委員惠美：你們這樣修的話，可不可以放？

黃局長穗昌：不可以。

許副組長朝凱：萊克多巴胺目前只在牛的部分是不列入禁藥，但是在其他動物身上是列為禁藥。

王委員惠美：這裡寫的是禽畜，也都有啊！

許副組長朝凱：這一項主要是規定這些東西在上市之前必須經藥檢合格才能上市，但如果是豬的部分，萊克多巴胺還是屬於禁藥。以鰻魚為例，曾被驗出的一種禁藥——硝基呋喃，現行規定是必須等到這個成分代謝完畢、複驗合格後才能上市，可是，鰻魚的代謝非常慢，我們三到六個月後再驗，硝基呋喃可能還是沒有代謝完，而政府移動管制投入的時間、人力實在是無法估計，因此我們現在就在條文中限制一定的時間，例如鰻魚體內有硝基呋喃的話，我們就限制業者在三個月內必須要複驗合格，如果複驗不合格，我們就限制其必須於七日內為必要之處置。針對這裡的「必要之處置」，蔡委員培慧等也提案修正，她建議修正為：「為化製堆肥銷毀等或其他必要之處置」，對於蔡委員的建議，我們也接受。如果七日內沒有為化製堆肥銷毀等或其他必要之處置時，我們在後面另外訂有罰則。但乳與蛋的部分，則是藥物殘留一旦不符規定時，當然就必須馬上處理。因為乳與蛋是無法代謝完畢的，殘留多少就是多少。給他們一段時間去處理代謝的問題只針對雞、鴨、鵝、牛、豬、羊等動物才有，只是如果時間太長，政府要投入移動管理的人力、成本太高了，所以我們就訂了一個公開的期限。

黃局長穗昌：委員最關心的萊克多巴胺，在上市之前就一定要經藥檢合格，牛的部分……

許副組長朝凱：目前國內牛的部分還沒有核准使用萊克多巴胺。我們是沒有把它列為禁藥，但國內是還沒有核准的，在國內是絕對不能驗出、不能用的。

主席：先歡迎國會研習營的學生到本院經濟委員會參觀，我們今天是逐條處理「動物用藥品管理法部分條文修正草案」。

關於這一條，蔡委員培慧另外有提出修正動議，我建議大家要……

黃局長穗昌：比較清楚。

主席：行政院已經把蔡委員培慧所提修正動議都納入再修正條文，就是手上白色影印本這一份的第 6 頁、第 7 頁，剛才經過行政單位的說明，請問各位，還有什麼意見？

管委員碧玲：沒有，他這個……

黃局長德昌：條文中藍色的部分是蔡委員培慧建議修正的部分，我們接受以後，為了能夠更周延，所以加上了紅色部分的文字。

管委員碧玲：就是比照前面的修正，在最後一項加上「……所需費用，依相關法令辦理，並由……」。因為費用部分還是要依法。

黃局長德昌：好，修正為「依法所需費用，依相關法令辦理，並由……」。

管委員碧玲：還有剛才那個文字。

主席：議事人員都瞭解了嗎？

張委員麗善：請問，所謂「調節生理機能」為何？

黃局長德昌：就是動物的賀爾蒙。

張委員麗善：現在是把這部分刪除嗎？

黃局長德昌：就是不能夠添加入飼料。賀爾蒙部分，如果沒有核准的話也不能用，但是，這裡是規範其不能當作動物飼料的添加物。

張委員麗善：所以第三十二條修正之後，這部分也就刪除了嗎？

黃局長德昌：這個有刪除嗎？

主席：請各位先看一下投影片，針對剛才管委員的建議，最後一項再修正為：「第三項重新檢驗所需費用，應依相關法令規定，並由禽畜、水產養殖業者負擔」。第三十二條之三就照大家共同協商的文字再修正通過，請問各位，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第三十三條。

請問各位，對第三十三條有沒有意見？蔡培慧委員針對本條有提出修正動議，請行政單位說明。

黃局長德昌：基本上，修正後的第三十三條是將旅客攜帶經過中央主管機關公告之可帶入品項、數量亦符合規定者排除適用。以前可能以偽藥或禁藥處理，但現在是依照比例原則調整條文，將旅客排除。

主席：第三十三條修正條文就是按照蔡委員培慧的版本，把現行條文第五項、第六項、第七項刪除。第一項紅色部分「除有第五條第一項」中，是把既有的第二項改為第一項，也就是「……第一項第二款的但書所訂」，因為之前已經規定過了，接著是「……但書所訂之情形外，處以下罰鍰」。應該就是修正成這樣吧！

黃局長德昌：對。

主席：這就是罪刑部分。

黃局長德昌：總之，根據本條規定，只要旅客攜帶的是公告項目中的物品就不罰，可以輸入；如果攜帶超量，就依法處理，或者由海關處理。

主席：請問法制單位，行政單位目前所訂的刑責是否符合刑法之比例原則？各位委員對行政單位所訂之罰則與罰金有沒有特別的看法？既然沒有，第三十三條就照行政院所提再修正版本通過。

第三十九條維持行政院版本。其實，行政院有對第三十九條提出修正版本，請問各位委員有

沒有特別意見？

黃局長德昌：本條大部分都是規定罰則，比較零碎。

主席：既然各位對第三十九條沒有特別意見，本條照行政院所提修正版本通過。

處理第四十條，本條同樣是規範罰則，請各位委員看白色紙張版本，其中第十二款又有修正。

陳委員明文：第四十條第六項規定：「違反第三十二條之三第四項規定者，未依中央主管機關公告之方式標示」，這是什麼意思？

主席：陳委員明文在詢問的是第六項。

陳委員明文：現在是在處理第四十條吧！

主席：我先請行政單位說明第四十條第十二款，本款只針對「違反依第十九條第二項所定辦法」吧？

陳委員明文：是第三項吧！

主席：不，我們之前還增訂了第十九條第三項，所以，本處就是規範違反第十九條第三項規定者的罰則，是不是？

黃局長德昌：是。

主席：所以，本款就是配合第十九條第三款增列的條文。

至於第十三項規定違反第十九條第四項的罰則也是增列條文吧！

黃局長德昌：是。

主席：其他就按照原修正版本規定。

既然各位委員沒有特別意見，第四十條就修正通過。

處理第四十條之一。請行政單位說明。

黃局長德昌：基本上，本條修正之處在於第三項。

主席：也是配合前面的條文修正？

黃局長德昌：對，配合前面修正。

主席：好，本條就是配合前面條文修正，針對未於七日內為化製堆肥、銷毀或其他必要之處置者處罰，包括禽畜及水產業者。

黃局長德昌：對，沒有做的話才處罰。

主席：請問法制單位，本條罰鍰定為五十萬元以上二百五十萬元以下，是否符合比例原則？各位委員有沒有特別意見？請問法制單位，這樣處罰是否符合比例原則？需不需要提高？

張執行秘書學文：從前後條文的順序來看是合適的。

主席：好，符合比例原則。只要不犯錯，就不會受罰。本條的立法說明第二點也已經說明本條是配合修改，規範第三十二條第二項與第三項之罰則，所以沒有問題，本條就依照行政院修正版本通過。

處理第四十條之二。請行政單位針對第六項說明。

黃局長德昌：本處有新增條款，就是對於違反第三十二條之三第四項規定，未依中央主管機關公

告之方式標示者的處罰。

主席：就是配合上述修正增列吧！

黃局長穗昌：對。說明文字也一樣，本條是針對第二項及第四項之罰則。

主席：好，配合修法說明，應該沒有特別意見。

張執行秘書學文：報告委員，這裡要確認一下，應該是第五項，因為第三十二條之三增加了一個項次，所以要再確認一下。

主席：好，請行政單位確認一下，此處是違反第三十二條第四項還是第五項。

黃局長穗昌：沒有錯。

主席：第四十條之二照行政院提案條文通過。

處理第四十三條。本條是修正條文，請行政單位說明。

黃局長穗昌：本條最主要是將過去按照中華民國刑法制定的沒入、追徵、追繳等規定都予以刪除。

主席：行政單位所提的第四十三條修正案是修正現行條文中的贅詞，既然各位委員也沒有特別的爭議，本條就照行政院提案條文通過。

現在處理附帶決議。請宣讀。

附帶決議：

鑒於本次動物用藥品管理法修正，為強化動物用藥品管理，原第三十二條之三「不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。」文字規範均以偽藥、禁藥區分管理，以明確責任歸屬，目前農委會公告「受體素（ β -agonist）包括 Salbutamol、Terbutaline、Clenbuterol、Ractopamine……等為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列供產食動物（Food-producing animals）使用之毒害藥品」。為避免乙型受體素之相關進口、製造、使用業者和農民因條文刪除「調節生理機能」，導致誤用，爰要求農委會應於本次修法公告時，加強說明「乙型受體素為台灣動物用禁藥，除牛隻使用之含藥物飼料添加物外，不得輸入、製造、販賣、使用。」。

提案人：張麗善 孔文吉 廖國棟 王惠美 林德福

主席：請問各位，對本項附帶決議有無異議？

黃局長穗昌：現在在臺灣連在牛身上都不能使用。

主席：好，請問各位，對附帶決議有無異議？（無）無異議，通過。

（協商結束）

主席：請議事人員宣讀協商結論。

本日議程動物用藥品管理法部分條文修正草案及修正動議處理如下：

第一條文字修正為「為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，特制定本法。」

第三條除將第一款修正為「依微生物學、免疫學或分子生物學學理、製造、專供預防、治療動物疾病之生物藥品。」外，其餘文字均照行政院提案條文通過。

第三條之一、第五條均照行政院提案條文通過。

第十二條之二除將第二項修正為「前項各款記載事項，經中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。」外，其餘文字均照行政院提案條文通過。

第十四條除將第一項修正為「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。」、第三項末段修正為「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。」外，其餘文字均照行政院提案條文通過。

第十四條之三除將第三項修正為「第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試製場所專用標籤黏貼方式與前項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」外，其餘文字均照行政院提案條文通過。

第十六條照行政院提案條文通過。

第十六條之一除將第一項動物用藥品製造業者，應申請的部分修正為「應經中央主管機關核准」等文字外，其餘文字均照行政院提案條文通過。

第十九條採行政院再修正版本，第二項修正為「前項許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續販賣者」，其餘文字均照行政院再修正提案條文通過。

第十九條之一除將第四項修正為「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射。」外，其餘文字均照行政院提案條文通過。

第二十條、第二十一條、第二十四條、第三十二條之一、第三十二條之三均照行政院提案條文通過。

第三十二條之三照行政院再修正版本，除將最後一項修正為「第三項重新檢驗所需費用，應依相關法令規定，並由禽畜、水產養殖業者負擔。」外，其餘文字均照行政院再修正版本通過。

第三十九條照行政院提案條文通過。

第四十條照行政院再修正提案條文通過。

第四十條之一照行政院再修正提案條文通過。

第四十條之二照行政院再修正提案條文通過。

第四十三條照行政院提案條文通過。

並通過附帶決議一項，附帶決議原提案文字中段「但不包括作為牛隻使用之含藥物飼料添加物」等文字刪除後修正通過。

主席：請問各位，對以上宣讀之協商結論有無異議？（無）無異議，通過。全案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論。請問各位，是否須交由黨團協商？

請張委員麗善發言。

張委員麗善：主席、各位列席官員、各位同仁。附帶決議有一句要刪掉，就是「但不包括作為牛隻使用之含藥物飼料添加物」。

主席：剛才已經把這段文字刪除，並宣讀過，所以沒問題。

請問各位，本案是否須交由黨團協商？（不須）本案不須交由黨團協商。

本次會議審查通過之條文文字授權主席及議事人員整理。院會討論時，由本席出席說明。

本日議程處理至此，現在休息。

休息（11 時 12 分）