

專案質詢

8-5-2-0012

## 立法院議案關係文書 中華民國 103 年 2 月 26 日印發

案由：本院江委員惠貞，台灣家犬、家貓總數根據農委會 2011 年統計約有 150 萬隻，相對歐美國家寵物用藥市場規模較小，台灣獸醫院用藥來源 7 成以上由國內藥廠製造，其餘由國外進口。但台灣審核核准國外藥物的標準十分嚴格，平均得花上 4 到 5 年才能在台灣流通販售，也由於進口藥物登記不易，獸醫院只能仰賴國內藥廠提供藥品，不但品項較少數量也不足，因此有許多獸醫師使用人藥代替動物藥品。我國目前對於獸醫師使用人用藥品缺乏相關管理制度，極易造成藥品流向不清等問題。爰建請行政院農委會簡化寵物用藥品進口程序，同時積極扶植國內寵物藥品產業，並會同衛生福利部積極研擬不得以使用人用藥品時前端審查制度與後端管理機制，以完善藥物安全管理與藥物防疫機制，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、根據動物用藥品工業同業公會 2010 年統計發現，國內整體動物用藥需求值約新台幣 78 億，包含國內製造的生產值和國外輸入的進口值。與國外藥廠相較，國內藥廠研發能力較弱，故多生產學名藥，且以預防用藥，如：內外寄生蟲預防藥為主；其次，獸醫師普遍認同國外藥廠原廠藥，以及信任他們所提供的實驗數據，因而造就國外藥廠絕對優勢的地位，但國外藥品要輸入台灣卻相當費時。因此，市場小、國內研發能力弱以及國外進口速度慢成為國內動物缺藥的主要原因。
- 二、根據農委會歷年家犬貓數量統計發現，其總數正以逐年 15,000 隻的速度遞減當中，看似市場規模越來越小，但隨著寵物老齡化和寵物醫療走向精緻化的趨勢下，治療用藥反而較預防用藥有更強的成長力道，其成本利潤比（profit to sales ratio）相較預防用藥更高，其中即

## 立法院第 8 屆第 5 會期第 2 次會議議案關係文書

將於今年上市的「台灣動藥」研發 TD-B10 寵物抗癌藥就是一個例子。這樣的治療藥物，除了台灣市場外，甚至能開展亞洲、歐美市場帶來商機。但由於人用藥品成本低、療效高、取得方便，因此國內獸醫也習慣使用人藥治療寵物疾病，長久下來，讓我國原本就不大的寵物用藥市場，變得更加萎縮，廠商積極研發的意願也不會提高。

三、市場萎縮、廠商沒有積極推出寵物專用藥品的動力，造成國內對於寵物治療用藥的研發能力弱，就算有相關計畫，大多也集中在心絲蟲、外寄生蟲等類似的預防用藥產品上，在已經趨於飽和的寵物預防用藥市場上，並沒有多大利基可言，治療用藥缺藥的狀況同樣無法改善，使用人類用藥的需求更加擴大，形成惡性循環。

四、建請農委會縮短目前動輒需要 4 至 5 年的寵物用藥進口審查程序，協調藥廠、代理商專案進口，並簡化行政、專案通關方式協助緊急進口等等，並且積極扶植國內寵物用藥品產業，而非遇到缺藥問題馬上採取人用藥品替代。畢竟人類用藥未對寵物做過藥物毒理、安全研究，再者人類及寵物兩者之間對藥物有不同反應，基於人道考量實在不宜草率以人類用藥做為寵物疾病治療之用。

五、至於國內寵物面臨缺藥狀況，102 年衛福部亦正面表列人類用藥清冊 116 項，以解目前寵物用藥品不足燃眉之急。但更嚴格的管理機制農委會卻遲未提出，建請農委會及衛生福利部：第一，食品藥物管理署應在藥物管理方面協助農委會建立前端審查與後端管理的機制。第二，農委會應考察各國制度，確立人類用藥如何用在動物治療上的審查制度，該制度中人員組成、功能、作為皆須明訂清楚。接著該類准許用於動物疾病治療的人用藥品流向如何精確管理，例如：相關勾稽制度、取締方式、裁罰等等，都應以法律規則明確制訂。第三，考慮引進消防技師、建築技師的第三方認證概念，讓獸醫團體發揮自律約束的功能。