



動物用藥品 販賣及製造業者之社會責任

農業是衣食之本，古今中外，只要談到吃就離不開農業，而禽畜及水產養殖業更是農業中重要之一環，更是人們動物性蛋白質的主要來源，隨著國民所得的增加，國人對農產品品質之要求也隨著提高，供應優質畜禽產品遂成為國內養殖業者面臨的重要課題，讓消費者吃到優質安全衛生無藥物殘留之產品，也成為衛生及農政機關之主要政策，而動物用藥品販賣及製造業者既是畜牧業之周邊行業，自不能置身於「安全農業」之外。

台灣地處亞熱帶地區，常年高溫多濕，加上地狹人稠，土地利用有限，禽

畜生產業者多採密集飼養之方式，動物容易因緊迫而發生疾病，農民為求畜牧生產效益及

防範疾病所導致之生產損失，會在飼養期間使用藥品來預防或治療動物疾病，間接促進生長及改進飼料利用效率，而降低生產成本及提高生產力。惟藥品如果使用不當，不但對禽畜無益，而且會造成畜禽產品之藥物殘留，讓消費者吃的不安心。近年來衛生及農政機關加強動物用藥品之管制，對於防範其濫用造



成抗藥性並避免畜禽產品殘留藥物已具成效。

加強正確用藥宣導

農政機關對防範畜禽產品藥物殘留之監控，每年都編列預算，對養畜禽業者、動物用藥品業者及獸醫師加強宣導藥物依法正確用藥，防止藥物濫用，每年舉辦的教育宣導會，係為了維護畜禽產品之安全衛生，這些紮根工作，政府均持續辦理。同時為加強動物用藥品之流通管制，除嚴禁動物用藥品製造及輸入業者輸入、製造及販賣非法動物用藥品外，並要求其依規定申報動物用藥品之流向，並不定期派員查核其進口與國產動物用原料藥之流向及動物用藥品廠使用動物用原料藥之情形。

此外，為確保動物用藥品品質，農政機關每年均成立計畫辦理市售動物用藥品品質之抽驗工作，其合格率均在 95% 以上，且逐年改善中。另為有效制止不肖業者非法販賣及使用動物用藥品，農政機關亦不定期由中央及地方之



飼料及動物用藥品主管機關成立動物用藥品聯合查緝取締小組，針對畜牧場、飼料廠、動物用藥品製造及販賣等場所進行查緝取締工作，亦具成效。

動物用藥品管理法

在法規控管方面，政府亦於 91 年 12 月 18 日修正動物用藥品管理法，增列養畜殖業及飼料業者不得使用未經核准登記之製劑及直接使用原料藥，且應遵守動物用藥品使用準則及停藥期等規定，以強化動物用藥品使用管理，另為避免濫用及確保其正確安全使用，94 年明定動物用藥品製劑分為獸醫師處方藥品與非處方藥品，以建立獸醫師處方藥品制度，加強管理；而農委會輔導各畜禽團體推動優良畜牧場認證及產銷履歷制度，亦將藥物殘留列為重要考核項目之一，種種措施，均展現政府在維護畜產品衛生與安全的理念。

由於人及動物所使用的藥品必須非常嚴謹，爰此，世界衛生組織 (WHO) 自西元 1969 年起就開始提倡 GMP (Good Manufacturing Practice) 制度，並勸導各國製藥工業全面實施，美國、日本及歐盟等重視製藥工業發展的國家，實施 GMP 已有了相當成就，凡是未達標準的藥廠其生產之藥品皆受到限制使用，甚至被淘汰。我國自 71 年 5 月即公布實施「優良藥品製造標準 (簡稱 GMP)」，且國內動物用藥廠所生產之藥品品質均已達一定之水準，其制定的主要宗旨是：



- 一、要人為的錯誤減少至最低程度。
- 二、要防止藥品被汙染和品質之變化。
- 三、要建立具有健全品質保證之組織制度。

動物用藥廠相關管理工作及廠房設施與設備，均須符合 GMP 標準，其本質是在表示「以品質管理為中心，製造安全、安定、有效，優良而均一的藥品」，舉凡防杜錯誤發生之對策，汙染防治對策，在硬體、軟體方面均有嚴格的管理系統，對藥品售出後消費者不滿意的申訴一如製造品質不良或搬運過程中，運送或保管不良，抑或使用後保管、取用不良等，均可在 GMP 制度下迅速追蹤其原因，使損失及傷害降至最低。



藥品須符合 GMP 規範

人用藥品為與世界品質標準接軌，衛生署自 89 至 94 年期間輔導人用藥廠實施 CGMP (Current GMP)，特別強調藥品確效 (Validation)、驗證 (Qualification) 及確認 (Verification)，此係因加入世界貿易組織 (WTO) 所帶來關稅調降，市場開放等諸多問題所施行之接軌措施。而農委會亦於 95 年 6 月 2 日發布「動物用藥品優良製造準則」，從此動物用藥品品質將進入另一嶄新階段，全體動物用藥品界無不嚴肅以對。為了確保藥品符合 GMP 規範，防檢局每年委請 GMP

專家查核全國 57 家動物用藥廠執行 GMP 情形，合格者方得繼續製造動物用藥品，查核有缺失者，並由政府督導其限期改善，使不合法之動物用藥品 (偽藥、禁藥) 及不合格之動物用藥品 (劣藥) 不在市場出現，以保障禽畜業者及獸醫師之用藥品質及療效。動物用藥

品質與獸醫師醫術相輔相成，因此養畜業者勢必慎選獸醫師及具有療效而安全的 GMP 藥品，才能保障動物健康及其產品品質。

動物藥品之製造及販賣均受「動物用藥品管理法」規範，其製造應有產品製造許可證，其輸入應有輸入許可證，其販賣應有「動物用藥品販賣業許可證」，合法之動物用藥

品需經核准登記，並貼附經政府核備之市售標籤或說明書。

明訂禁用藥品保健康

為確保公共衛生安全及維護國民健康，農委會分別於 91 年 12 月 26 日公告禁止「鄰一二氯苯 (Orth-dichlorobenzene)」供為動物使用及禁止產食動物 (Food-producing animals) 使用「氯黴素 (Chloramphenicol)」，92 年 11 月 21 日公告禁止製造、輸入、販賣、輸出使用「硝基呋喃類」(Nitrofurans) 之動物用藥品，94 年 5 月 16 日禁止產食動物使用口服液劑及飲水散劑劑型之氟喹喏酮

(Fluoroquinolones) 類藥品外，同時為減少動物用抗生素使用量，以對「人畜通用且影響人體健康較大者」、「與防治療人體疾病之重要藥物具有交叉抗藥性者」、「參酌各先進國家皆不使用者」為原則，逐年檢討刪減含藥物飼料添加物使用品目及縮小使用範圍—即該類藥品僅能用於禽畜促進生長及預防動物疾病，將藥品之使用逐漸回歸到獸醫師處方用藥，而動物用藥品藥物飼料添加劑業者為了因應此趨勢與變局，已積極投入飼料用生菌劑、酵素及草本添加物等生長促進劑之研發，期能取代部分藥物產品作為禽畜生長促進劑，對畜禽養殖業者及飼料界作出貢獻。

我國已於 91 年 1 月 1 日正式成為 WTO 會員國，面對大量畜禽產品進口之壓力，勢必影響畜產業生態，動物用藥品界與畜產業界均有共識；為因應經營環境的轉變，動物用藥品業者應有所體認，必須確依 GMP 生產品質優良之藥品，同時加強業務人員之職能教育，依動物用藥品管理法之規定販售合法藥

品及提供正確完整的藥品資料予使用者，使獸醫師及畜牧業者均能正確安全使用藥，對於製造及販售非法藥品之不肖業者，應勇於向主管機關檢舉，期共同提升國產畜禽產品品質，以消費者之權益為優先；讓人民享用到無藥物殘留，優質而安全的畜禽產品，應是動物用藥品販賣及製造業者必須共同肩負之社會責任。 





推動台灣 獸醫畜產界發展的手

四十五年畜牧生涯回顧(汪國恩)
台灣養豬事業的昨日、今日與明日(余如桐)
台灣養豬的回顧(謝祖澄)
台灣獸醫畜產界一位傑出耆老(李崇道、林再春、朱瑞民)
我的回憶(邱仕炎)
家畜防疫與我(李太矜)
台灣獸醫畜產業界之三大貢獻(林再春)
訪總統府國策顧問黃崑虎先生(訪問撰文/陳秋麟·校稿/施義燦)
李良玉教授(黃慶榮)
訪台大獸醫學系名譽教授沈永紹博士(黃詠琳)

定價：300元

發行：財團法人獸醫畜產發展基金會
郵撥：00059300財團法人豐年社(郵購另加掛號郵資60元)
電話：02-23628148分機30或31
傳真：02-83695591
地址：台北市溫州街14號