

調 查 意 見

壹、案由：據中華民國水族協會陳訴：行政院農業委員會於99年10月甫對觀賞魚用藥品加以明確規範，先前並未研擬配套措施及宣導推廣，且未衡酌觀賞魚病由獸醫醫治與用藥之現實情況，貿然以動物用藥品管理法加以約束，嚴重損害水族業者及飼養觀賞魚民眾之權益，均涉有違失等情乙案。

貳、調查意見：

中華民國水族協會（下稱水族協會）陳訴，行政院農業委員會動植物防疫檢疫局（下稱防檢局）前未能明定觀賞魚用藥品相關法令供業者遵循，且未研擬配套措施及宣導推廣，復未衡量觀賞魚病必須由獸醫醫治與用藥之可行性，貿然以動物用藥品管理法規範，嚴重損害水族業者及飼養觀賞魚民眾之權益，陳請本院調查。案經本院向行政院農業委員會（下稱農委會）調閱相關卷證，並約詢該會相關主管人員後，調查竣事，茲將調查意見臚陳如次：

一、農委會未能體察水族業者申請動物用藥品販賣資格之困境及國內魚用抗感染藥及抗寄生蟲藥均屬獸醫師（佐）處方藥品之實情，遲於99年11月始修定相關辦法，放寬觀賞魚用藥品販賣申請資格及擴大魚用非處方藥品之範圍，難謂允當：

（一）按農委會93年4月30日發布「動物用藥品販賣業管理辦法」（下稱販賣業管理辦法）第2條規定：「具有下列資格之一者，得申請為動物用藥品販賣業者：一、依法設立登記之公司或商號經營動物用藥品之批發、零售、輸入或輸出，聘有專任獸醫師（佐）、藥師或藥劑生駐店管理動物用藥品。……」爰水族業者必須聘有專任獸醫師（佐）、藥師或藥劑

生（下稱獸醫及藥事人員）駐店管理動物用藥品，始具申請為動物用藥品販賣業者資格，以販賣觀賞魚用藥品。

(二)惟水族業者申請動物用藥品販賣許可證（下稱販賣許可證），係以販賣觀賞魚用藥品為目的，而一般寵物店申請販賣許可證，可實際達到販賣各種寵物（貓、犬、兔、鼠、兩棲類…等）用藥品之需求，即水族業者申請販賣許可證之實際需求僅為販賣觀賞魚用藥品，卻須同一般寵物店聘用獸醫或藥事人員之資格要求，顯見該資格規定對於水族業者申請販賣許可之要求過於嚴謹；故 99 年前，國內公司及商業登記之水族業者高達 785 家，然申請動物用藥品販賣許可證者僅有 9 家。

(三)復按農委會 94 年 4 月 27 日發布「獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法」（下稱處方藥品管理辦法）第 2 條有關處方藥品品目及其使用類別之規定，抗感染藥及抗寄生蟲藥均屬處方藥品，且其使用類別分別為「限由執業獸醫師（佐）監督之下使用」及「飼主、動物飼養者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。」即觀賞魚病若需抗感染藥及抗寄生蟲藥治療，必須由獸醫師（佐）開立處方，始能取得藥品醫治。

(四)再查截至 99 年止，農委會所核發且仍屬有效期限之魚用藥品許可證計 91 張，其中 71 張屬處方藥品，餘 20 張為非處方藥品；本院於約詢時針對該 20 項非處方藥是否足敷民眾自行照顧觀賞魚需要問題，詢據農委會表示：該 20 項非處方藥品均屬於魚池消毒劑，主要用途係減少養殖環境之病原，以提供較佳之養殖條件，主要對象為相當規模之養殖池。即該等非處方藥係適用於水產養殖魚池，非適用於一

般觀賞魚及其水族環境。審諸上開處方藥品管理辦法及國內核准魚用藥品許可證情事，足徵 99 年前國內完全無觀賞魚可用之非處方用藥品，民眾無法自行購得非處方藥品以治療觀賞魚，必須經由獸醫人員醫治，始可取得抗感染藥及抗寄生蟲藥品。

(五)查基於上開限制及窘境，農委會於 99 年 11 月 23 日修正販賣業管理辦法，放寬水族業者申請販賣觀賞魚非處方用藥之資格，規定依法設立登記之公司或商號，只要設有專門管理技術人員駐店管理動物用藥品，即可申請經營觀賞魚非處方藥品零售，不再受必須聘用獸醫及藥事人員之規定；該會復於同年月日修正處方藥品管理辦法，修正第 2 條附表「獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表」，將專供觀賞魚非注射劑型之抗感染劑及抗寄生蟲藥排除於處方藥品外，即該等觀賞魚用藥品無需再經獸醫師（佐）處方取得，民眾可自核准之販賣業者購得。

(六)綜上，農委會既認定觀賞魚用藥品適用動物用藥品管理法，然該法自 60 年 8 月 16 日公布施行迄今逾 40 年，從未能體察水族業者申請動物用藥品販賣資格之困境及國內魚用抗感染藥及抗寄生蟲藥均屬獸醫師（佐）處方藥品之實情，執意規定水族業者必須聘有獸醫或藥事人員，復忽視國內並無核准觀賞魚可用之非處方藥品情事，致觀賞魚生病皆必須送請獸醫人員醫治，始可獲得藥劑治療等未能切合實際之規定，而遲至 99 年 11 月始修定相關辦法因應，實難謂允當。

二、農委會既認定觀賞魚用藥品屬於動物用藥品管理法之規範對象，卻長期忽視水族業者違反該法相關規定之情事，顯有未當：

(一)按動物用藥品管理法第 2 條規定：「本法所稱主管

機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。」故農委會本於權責自有權解釋動物用藥品管理法之管理範疇。

- (二)據農委會查復，觀賞魚屬魚類動物，且觀賞魚用藥品符合動物用藥品管理法第3條有關專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑、抗生素及促進或調節其生理機能之藥品規定，爰認定觀賞魚用藥品適用動物用藥品管理法。
- (三)惟查農委會「加強動物用藥品抽查取締及宣導工作計畫」(下稱藥品抽查及宣導計畫)，該計畫所定抽查及宣導對象包括動物用藥品製造業者、養畜殖業者、輸入業者、販賣業者及推銷員等，然從未將水族業者列為例行性查核對象；復查97年至99年，各縣市政府查核動物用藥品販賣業者，計2,987件次，其中對於水族業者僅查核72件次，顯見對於水族業者之抽查比率甚低。
- (四)再查97年至99年對於水族業者之查核結果，違反動物用藥品管理法者，計16件次，其中涉及製造、輸入、分裝或販賣偽藥、禁藥而移送司法機關偵辦者，計11件次；另未經核准而販賣觀賞魚用藥品並處行政罰鍰者，計5件次，總違規率達22%。本院於約詢時針對各級主管機關對於水族業者之稽查問題，詢據農委會表示：水族業者倘無申請動物用藥品販賣許可，自非屬主管機關例行查核對象。惟農委會及各縣市政府雖未將水族業者列為例行查核對象，然對於水族業者普遍違反動物用藥品管理法之情事，仍負有查核及取締之責。
- (五)綜上，農委會既認定觀賞魚用藥品屬於動物用藥品管理法規範對象，卻長期忽視水族業者違反該法相關規定之情事，未能將水族業者納入例行性動物用藥品販賣

業者抽查對象，致近 3 年對於水族業者抽檢僅 72 件次，足徵農委會未能積極主動依法管理，顯有未當。

三、農委會未將水族業者納入法令宣導對象，復未能檢討歷年水族業者實際參與宣導情形，執意認定水族業者知悉動物用藥品管理法令，顯未妥洽：

(一)查農委會所擬定之藥品抽查及宣導計畫，每年均規劃辦理正確安全用藥及動物用藥品管理法令宣導，並藉由針對各類業者主動辦理宣導會及參與各產業團體集合場，達加強宣導法規之目的，而其宣導對象包括：動物用藥品製造業者、輸入業者、販售業者、推銷員及養畜殖戶、家禽疫苗注射人員等；另 96 年至 99 年歷年辦理之宣導均超過 200 場次。

(二)復查 97 年至 99 年歷年查核水族業者件次，分別計 12 件次、19 件次及 41 件次，合計 72 件次，結果歷年違反動物用藥品管理法者分別計 1 件次、4 件次、11 件次，合計 16 件次；其中 98 年及 99 年涉及製造、輸入、分裝或販賣偽藥、禁藥而移送司法機關偵辦者，分別計 1 件次及 10 件次，另 97 年至 99 年歷年因未辦理動物用藥品販賣許可證而違法販賣觀賞魚用藥品者，分別計 1 件次、3 件次及 1 件次；俱上，97 年至 99 年查核水族業者計 72 件次，違反動物用藥品管理法者計 16 件次，其中移送司法機關偵辦者計 11 件次，處行政罰鍰者計 5 件次，總違規率達 22%，且抽查件次及違規率呈逐年增加之趨勢。

(三)本院約詢時針對各級主管機關對於水族業者之宣導情形，詢據農委會表示：動物用藥品管理法自 60 年施行迄今，且政府自 75 年起即輔導觀賞魚養殖業，業者彼此間及與政府交流多年，相信水族業者知悉動物用藥相關規定，並表示該會歷年辦理之宣導

教育，不會刻意區分業者類別，故未能確認水族業者是否曾參與。

(四)綜上，近3年水族業者違反動物用藥品管理法之比率高達22%，其中移送司法機關偵辦者甚接近7成，且違規率逐年增加，然農委會歷年均未能將水族業者納入法令宣導對象，復未能檢討水族業者實際參與宣導會情形，執意認定水族業者知悉動物用藥品相關管理法令，顯未妥洽。

四、農委會開放部分抗感染藥及抗寄生蟲藥為非處方藥品，惟為避免不當濫用及流用，應儘速研謀周延之配套管理措施：

(一)查截至99年止，農委會核准使用之魚用非處方藥品計20種，而該20種均屬魚池消毒劑，主要用途係減少養殖環境之病原，使用對象為相當規模之養殖池，非一般水族箱觀賞魚，故99年前國內完全無觀賞魚可用之非處方藥品，已如前述。

(二)次查農委會為輔導水族業者合法販賣觀賞魚非處方藥品，於99年10月28日完成「觀賞魚非處方藥品得於動物用藥品製造廠四級區製造」及「觀賞魚藥品檢驗登記簡化措施」等，以促進觀賞魚非處方藥品檢驗登記；且截至100年7月止，核准觀賞魚非處方藥品許可證計51張，其中17項係由處方藥品變更為非處方藥品之抗感染藥及抗寄生蟲藥，而該等藥品原列為處方藥品，係因有使用管理以避免間接危害人體健康之必要，故為避免不當使用及流用，農委會應儘速建立相關配套管理措施。

調查委員：洪委員德旋

中 華 民 國 101 年 1 月 4 日