

針對立委徐巧芯等人所提動物保護法部分條文修正草案相關意見

案由：立法委員徐巧芯、洪孟楷、廖偉翔、羅廷瑋等 17 人，於 8 月 8 日「動物保護法部分條文修正草案」公聽會中提出之部分修正條文對學研產業界影響相當重大，中華實驗動物學會於此提出書面相關意見說明。

說明：

- 一、關於擬修正**第三條**經濟動物、實驗動物之新增繁殖，目前已有相關法令施行細則，**建議回歸相關法令規範**。
- 二、關於擬修正之**第十二條第一項第二款**，目前農業部規範的實驗動物應用申請表中已要求須敘明實驗後動物之處置方式，經機構「實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)」查核通過後才可執行，**建議刪除**，無須再訂於動保法母法。
- 三、關於擬修正**第十五條**之特別強調「替代」，所謂替代、減量，及**精緻化三原則均有其不同重要性且各有必要性**，建議應尊重科學應用機構之專業執行。
- 四、關於擬修正**第十五條新增第二項**中央主管機關應訂實驗動物之照護及使用指引之法源，**建議實驗動物之福利另訂細則或規則**，並回歸各機構IACUC審查權責，**刪除經中央主管機構許可且無須訂定於母法**。因目前並無相關機制，若有機制再討論較為實際。
- 五、關於擬新增**第十五條之一**，規定科學應用不得使用野外捕捉動物來做實驗，應以合法繁殖供應商提供之動物為主。實務上有許多研究之標的為較為特殊之物種，只能從野外取得，**建議修法時給予彈性考量**。此外逐案皆須經中央主管機關同意，亦需考量主管機關之人力與審核專業能力，**刪除經中央主管機構許可**。
- 六、關於擬新增**第十五條之一第二項**內文之「臨床試驗」，針對動物用藥之試驗多稱為「田間試驗」，**建議修正文字或明訂臨床試驗之定義**。
- 七、關於擬修正之**第十六條第一項、第二項、第十六條之一及第十六條之二**，均建議刪除。農業部已頒布「**實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法**」，建議相關規定維持於法規命令之位階，於修法時較為彈性。
- 八、關於**第十六條之一新增之第六項**，猿猴、犬、貓敏感性物種之實驗計畫改由中央主管機關審查後執行，此新增項目已重複列於第十六條第二項，**建議刪除**。
- 九、關於**第十六條之四**規定，科學應用機構應主動公布法規要求及政府補助研究之動物實驗資訊。此部分若實驗資訊涉及**關鍵資訊**或廠商**營業機密者不宜公開**。
- 十、關於**第十七條之一**，新增實驗動物獸醫師職責，及中央主管機關對於實驗動物獸醫師教育養成、訓練、證照、執業之責任。**建議應先完成教育體系改革及獸醫師法修訂**。

對立委徐巧芯等人所提「動物保護法部分條文修正草案」相關意見

項次	對應條次	修正條文	現行條文	委員條文修正草案說明	中華實驗動物學會建議	本學會建議之說明
1	說明欄					<p>1. 所有修正條文的說明欄引用之事實，皆應提供參考文獻，而非使用「越來越多科學研究...」、「已有許多...」等模糊文字，以昭公信。</p> <p>2. 現行之動保法與農業部的管理以及執行方案是已經接軌國際的標準。</p> <p>美國 National Research Council 的委員會在 2011 年撰寫 GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS。</p> <p>美國的這本 GUIDE 是 National Institute of Health (NIH) 用來管理美國的科學應用機構與所有研究計畫中使用動物進行實驗的科學應用。</p> <p>農業部在 2018 年制訂的「指引」就是以美國 NIH 使用的</p>

						這本 GUIDE 作為依據撰寫而成，為我國農業部執行動保法與實質管理實驗動物之照護與使用的基礎 與重要的一環。
2	第 3 條	<p>第三條 本法用詞，定義如下：</p> <p>一、動物：指犬、貓及其他人為<u>繁殖</u>、飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物。</p> <p>二、經濟動物：指為皮毛、肉用、乳用、役用或其他經濟目的而<u>繁殖</u>、飼養或管領之動物。</p>	<p>第三條 本法用詞，定義如下：</p> <p>一、動物：指犬、貓及其他人為飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物。</p> <p>二、經濟動物：指為皮毛、肉用、乳用、役用或其他經濟目的而飼養或管領之動物。</p> <p>三、實驗動物：指為科學應</p>	<p>動保法目的在保護動物、增進動物福利，飼養動物的生命週期，皆為動保法範疇。故動物、經濟動物、實驗動物、寵物等定義，除人為「飼養、管領」之外，新增「繁殖」，以符實際。</p>	<p>本條建議不修正，回歸其相關法令規範即可。</p> <p>實驗動物部分應非修動物保護法，建議應另定細則或規則。</p>	<p>有關寵物、經濟動物、實驗動物、其他動物已有：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「動物保護法」第 22 條、特定寵物管理辦法已就犬貓繁殖進行規範，另有保育類或具危險性野生動物飼養繁殖管理辦法、營利性野生動物飼養繁殖買賣加工管理辦法、適用野生動物保育法之人工飼養繁殖陸域野生動物種類就其他野生動物繁殖進行規範。 2. 「申請非都市土地作動物保護相關設施容許使用審查作業要點」就寵物繁殖(買賣)、寄養、訓練設施、無特定病原實驗動物生產場；觀賞鳥繁殖場所進行規範。 3. 畜牧法及畜牧法施行細則、動物用藥品樣品試製及田間

		<p>三、實驗動物：指為科學應用目的而<u>繁殖</u>、飼養或管領之動物。</p> <p>四、科學應用：指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為。</p> <p>五、寵物：指犬、貓及其他供玩賞、伴侶之目的而<u>繁殖</u>、飼養或管領之動物。</p> <p>(下略)</p>	<p>用目的而飼養或管領之動物。</p> <p>四、科學應用：指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為。</p> <p>五、寵物：指犬、貓及其他供玩賞、伴侶之目的而飼養或管領之動物。</p> <p>(下略)</p>			<p>試驗管理辦法就種畜禽生產場所、種畜禽業者、畜牧團體及田間試驗進行規範。</p> <p>4. 漁業法、漁業法施行細則、養殖漁業生產區設置及管理準則、基因轉殖水產動植物繁殖養殖管理規則、基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則就水產繁養殖及田間試驗進行規範。</p> <p>可考慮納入「實驗動物照護及使用指引」編修，定義「繁殖」。</p>
--	--	--	--	--	--	---

3	第 12 條	<p>第十二條 對動物不得任意宰殺。但有下列情事之一者，不在此限：</p> <p>一、為肉用、皮毛用，或餵飼其他動物之經濟利用目的。</p> <p>二、<u>為科學應用目的，並經實驗動物照護及使用委員會或小組審查同意。</u></p> <p>三、為控制動物群體疾病或品種改良之目的。</p> <p>(下略)</p>	<p>第十二條 對動物不得任意宰殺。但有下列情事之一者，不在此限：</p> <p>一、為肉用、皮毛用，或餵飼其他動物之經濟利用目的。</p> <p>二、<u>為科學應用目的。</u></p> <p>三、為控制動物群體疾病或品種改良之目的。</p> <p>(下略)</p>	<p>一、<u>因科學應用目的而宰殺動物者</u>，應遵守本法相關規定且不得濫用，故在第一項第二款，<u>新增「經實驗動物照護及使用委員會或小組審查同意」</u></p>	<p><u>建議刪除第十二條：</u></p> <p><u>二、為科學應用目的，並經實驗動物照護及使用委員會或小組審查同意。</u></p> <p>無須再訂於動保法母法。</p>	<p>農業部規範的實驗動物應用申請表(範例)中已要求需敘明實驗後動物之處置方式，<u>經機構「實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)」查核通過後才可執行。</u></p> <p><u>建議將「宰殺」用詞，改為人道犧牲或安樂死 (Humanely killed, euthanize, sacrifice)</u></p>

4	第 15 條	<p>第十五條 使用動物進行科學應用，<u>應優先以非動物之替代方法為之</u>。如有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。<u>實驗動物之照護及使用指引，由中央主管機關定之</u>。</p>	<p>第十五條 使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。<u>中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法</u>。</p>	<p>一、「減量、替代、精緻化」是動物實驗應遵守的原則，但越來越多科學研究發現動物試驗可驗證性過低、成本太高、時間太久，且生物科技日新月異，已有許多人體模式、非動物模式、創新研究方法被開發、採用，「替代」原則已優於其他二項原則。故修正第一項。</p> <p>二、<u>新增第二項中央主管機關應制定實驗動物之照護及使用指引</u>。</p> <p>三、原條文第二項實驗動物來源刪除，移至第十五之一條並修正文字。</p>	<p>1. <u>建議是否可執行該動物實驗，回歸各機構自主管理 IACUC 審查權責，無需訂於母法</u>。</p> <p>2. <u>建議移除經中央主管機構許可</u>。</p>	<p>1. 本條係指「使用動物進行科學應用」時之原則，「非動物替代方法」無使用動物自不包含在此範圍。</p> <p>2. 原條文已涵蓋實驗動物 3R 精神，動物試驗種類涵蓋範圍極廣，並非所有動物試驗的可驗證性都很低，3R 原則同等重要，替代不僅是以非動物模式替代動物模式，也包括以無知覺動物取代有知覺動物、以系統發育規模 (phylogenetic scale) 較低的動物取代較高的動物等，應尊重科學應用機構之專業。</p> <p>3. 現行條文已就動物之種類，由中央主管機關訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法，所訂規範名稱亦可能隨相關領域之發展而有修正，建議不須限縮其範圍為「實驗動物之照護及使用指引」。</p> <p>4. 目前多數已開發之非動物模式或創新研究方法等，皆有</p>
---	--------	---	---	--	--	---

						<p>待進一步的科學研究與驗證，才能確認其動物試驗之取代性。</p> <p>5. 試驗物質未在動物驗證其有效性與安全性之前，而直接以人體模式進行試驗，會有很高的道德風險，不是人道的做法。</p>
5	第 15 條 說明 第二項			<p>二、新增第二項中央主管機關應制定實驗動物之照護及使用指引。</p>	<p>建議不須限縮其範圍為「實驗動物之照護及使用指引」。</p>	<p>現行實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法第三條第一項第九款已訂定。</p> <p>就動物之種類，由中央主管機關訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法，所訂規範名稱亦可能隨相關領域之發展而有修正。</p>
6	第 15 條之 1 第 1 項	<p>第十五條之一 除有科學證明無其他替代方式，且取得中央主管機關同意外，科學應用之動物不得源於野外捕捉。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、通常繁殖飼養供科學應用的物種，其動物遺傳學、生物學及行為為已有基本資訊，可減少實驗變異性，得以提高科學研究品質，減少實驗動物數量，故新增第一項</p>	<p>第十五條之一 除有科學證明無其他替代方式，且經實驗動物照護及使用委員會或小組核准外，科學應用之動物不得源於野外捕捉。</p> <p>科學應用動物之來源、繁殖、買賣應具備之條件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>十五條之一前半部，「不得使用野外捕捉動物來做實驗」，必須經由合法繁殖場，會有很大的問題。有一些相對比較新的實驗模型，一開始都是從野外取得。這一類的創新研究會變成無法執行。</p> <p>1. 自野外收集足夠數量之動物</p>

				<p>禁止野外捕捉動物 作為科學應用。 (下略)</p>	<p>進行試驗並非易事，亦非研究者之動物來源首選。然實務上有許多研究之標的是較為特殊的物種，如逐案皆須經中央主管機關同意，須考量中央主管機關是否有足夠人力及專業能力審核，亦恐曠日費時，阻礙生態相關研究及特殊物種研究領域之發展，建議回歸各機構實驗動物照護及使用委員會或小組實質審查。</p> <p>2. 實驗動物之種類包含各種家畜、家禽、水產等經濟動物，部分特殊品種亦可能來自寵物店，其來源可包括但不限於：無特定病原實驗動物生產場、寵物繁殖場所、觀賞鳥繁殖場所、畜牧場、市場、水產養殖設施等，已各自遵循目的事業主管機關之規範來營運。如採正面表列且由動保法單方面限制，恐限縮動物實驗之彈性，不利國內科學研究發展。建議釐清目前</p>
--	--	--	--	--------------------------------------	--

						<p>亟需管理之標的另訂規範，另訂法規或行政規則，尚不需訂定於母法。</p> <p>野生動物保育法 第 17 條第一項。第 18 條第一項第二款已規範。</p> <p>建議納入「實驗動物照護及使用指引」編修，條文修改為除基礎科學與生醫研究外，不得使用野外捕捉之動物進行科學應用。</p>
7	<p>第 15 條之 1 第 2 項</p>	<p>除動物用藥臨床試驗目的外，科學應用動物之繁殖、買賣，需取得中央主管機關許可。</p> <p>繁殖、買賣科學應用動物之許可，以三年為限。屆期需申請展延。</p> <p>前項申請科學應</p>			<p>建議修正文字或明定臨床試驗之定義。</p> <p>與寵物飼料或食品相關的研發(新成分、處方開發、生長、生理健康、適口性...等)實驗，建議可以另列入欲研擬的寵物食品專法中管理。</p>	<p>「臨床試驗」定義不明，目前該名詞多指以人做為試驗對象的研究，針對動物用藥之試驗多稱「田間試驗」。</p> <p>美國的「臨床試驗」Clinical trail 說明如下述連結： https://www.avma.org/news/fda-creates-guidance-informed-consent-companion-animal-studies</p>

		用動物繁殖、買賣許可應具備之條件、設施、程序、期限、展延換證、撤銷或廢止許可之條件、動物繁殖作業、查核、評鑑及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。				現行實驗動物應用申請表(範例)中已要求需填寫動物繁殖計畫書，經機構「實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)」查核通過後才可執行。
8	第 15 條之 1 第 2、3、4 項	除動物用藥臨床試驗目的外，科學應用動物之繁殖、買賣，需取得中央主管機關許可。 繁殖、買賣科學應用動物之許可，以三年為限。屆期需申請展延。前項申請科學應用動物繁殖、買賣許可應具備之條件、設施、程		三、第一項從野外捕捉動物包含生存在自然環境中的野生動物，或是人類圈養馴化的動物逸失野外，例如：犬、貓、鳥、家畜、家禽.....等，捕捉、安置過程可能造成動物緊迫、痛苦，除非科學證據其他繁植物種無法滿足實驗需求，且應經中央主管機關同意，始得利用野外捕捉	1. 所述「繁殖、買賣科學應用動物之許可」，所涵蓋之要求範圍應明訂，部分專供科學應用之實驗動物其物種(品系)亦同時屬於家畜、家禽或寵物，應先釐清定義。 2. 如供應者已具備畜牧場登記證或為合法寵物業者可視為例外，應於主條文中敘明，以確保執行動物用藥品田間試驗使用實驗動物來源之適法性。 3. 承上，目前水產養殖科學、	動物科學應用物種是指所有脊椎動物(含水生、兩棲、爬蟲類)，而非只有專供科學應用之嚙齒類、斑馬魚等實驗動物物種。

		<p>序、期限、展延換證、撤銷或廢止許可之條件、動物繁殖作業、查核、評鑑及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>		<p>動物。</p> <p>四、動物用藥臨床試驗可能會利用有主動物或動物醫院病例，無法來自合法繁殖飼養場，故第二項新增例外。</p> <p>五、繁殖買賣中央主管機關指定物種應取得繁殖買賣許可，以確保業者有專業人力、符合動物需求設施、照護飼養能力，確保實驗動物福利。但若實驗動物為家畜、家禽、特定寵物，可來自合法畜牧場或合法特定寵物業者。</p> <p>六、若科學應用機構自行繁殖動物使用，也應依第三項申請許可。</p>	<p>水產用藥、水產動物疾病等領域之實驗用魚隻來源尚無法穩定取得，亦無專供科學應用各品種魚隻之供應商，如條文為正面表列，建議將對象新增「養殖魚類」，其來源新增「合法養殖場」。</p> <p>建議重新審視此條文，目前並無中央主管機構許可機制，若有機制再討論較為實際，否則所有動物來源將會出現供應問題。除了大型供應商外，還有許多大專院校自行繁殖動物，應先訂定施行細則。</p>	
9	第 16 條	第十六條 動物科學應用機構應	第十六條 進行動物科學應用之	<p>一、現行科學應用計畫之諮詢、審查、監督、</p>	<p>建議刪除每案經須經主管機關許可之限制，回歸各機構</p>	<p>非研發性質之動物科學應用常具有時效性，為避免常規之藥</p>

	第 1 項	設置實驗動物照護及使用委員會或小組， 並經主管機關許可，始得進行動物科學應用。	機構，應設置實驗動物照護及使用委員會或小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。	爭議處理等功能皆由機構內部的實驗動物照護及使用委員會或小組負責，農委會外部查核發現問題時只能要求機構限期改善，或透過評鑑給予較差等級，但歷年外部查核屢屢發現機構實驗動物照護及使用委員會或小組失職情事，顯示現行機構自律有缺失，故第一項將實驗動物照護及使用委員會或小組從報備制改為許可制。	IACUC 管理。	品檢驗、動物疾病診斷試驗申請之行政程序過於冗長，損害更多寵物或經濟動物之福利。 由主管機關許可，與目前自主管理制相左。 將實驗動物照護及使用委員會或小組從報備制改為許可制，無助於提升機構實驗動物照護及使用委員會或小組之執行能力，應由基本面著手，例如將實驗動物照護及使用指引修改得更明確易懂，或是強化相關教育訓練辦理之頻度及品質等層面著手，提升整體人員專業能力。
10	第 16 條之 1 第 6 項	猿猴、犬、貓實驗計畫應由實驗動物照護及使用委員會或小組送中央主管機關審查同意。其審查程序、成員、運作及其他應遵行		本條新增。 六、第七項猿猴、犬、貓等敏感物種之實驗計畫，應由中央主管機關審查，提供全國一致審查標準，避免動物濫用。	此項已重複列於第 16 條第 2 項，建議刪除。	猿猴、犬、貓實驗計畫由實驗動物照護及使用委員會或小組送中央主管機關審查同意，行政流程冗長，且恐有人力及專業度不足之疑慮，建議回歸各機構實質審查，並將相關規範訂於子法。

		事項，由中央主管機關定之。				
11	第 16 條之 1	第十六條之一 進行動物科學應用者，應事先向機構之實驗動物照護委員會或小組提出申請並經審查核准，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。		一、本條新增。	建議刪除本條。	與第 16 條第 1 項、第 16 條之 1 第 6 項之主張不一致。 農業部已公告「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」，明定申請書內容，並提供動物實驗申請表(範例)，無需再訂定於母法；國際間相關規範持續進展，相關規定維持在法規命令之位階，於修法時也較具彈性。
12	第 16 條之 2 第 1 項	第十六條之二 科學應用機構應依中央主管機關指定格式保留五年內計畫審查、內部查核、監督、改善、爭議處理等文件備查。		一、本條新增。 二、第一項明定科學機構內部紀錄保留義務，即依據指定格式，方便全國資料統計、彙整。 三、第二項明定中央主管機關應定期公開科學應用資訊之責任。	建議本條刪除 農業部已頒布「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」明定相關規範，無需再訂定於母法；建議本項相關內容可提案修正於「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」。	

13	第 16 條之 4 第 1 項	第十六條之四進行動物科學應用之機構，應主動公布法規要求及政府補助研究之動物實驗資訊，包括實驗計畫、計畫審查紀錄、計畫審查通過後之監督紀錄等。但其他法律有特別規定保密之必要者，不在此限。		<p>一、本條新增。</p> <p>二、法規要求之動物實驗或測試，主要包含安全性與功效性測試 2 種，測試物則涵蓋非傳統性食品、健康食品、化學品、疫苗、藥物、農藥……等，攸關國民健康與環境品質，其原始實驗資訊應予公開，以昭公信，避免浮濫。</p>		<p>1. 實驗資訊涉及關鍵技術或廠商營業機密者不宜公開。</p> <p>2. 如為避免法規要求及政府補助研究之動物實驗浮濫，應回歸各項標的之主管法規管理或修正強化於各主管法規，單方面訂定於動保法要求其公開，無法適用所有情況，難以周全。</p> <p>目前歐美日等國對於化學品、農藥、藥物和疫苗、醫療器械等動物實驗數據可能會成為公開的內容。</p> <p>動物實驗數據公開應依各目的事業主管機關規定，不宜在動保法規範。</p>
14	第 16 條之 4 第 2、3 項說明三	前項法規要求動物實驗或測試之資訊，動物科學應用之機構應每年定期公開。第一項由政府補助進行之動物實驗		三、以公共預算支持之科學研究，於實驗成果已發表後，或實驗完成一定年限後，應予公開，接受公眾檢驗，避免不必要的重複與浪費，並利維護		1. 動物實驗為利用動物媒介進行學術、技術之研究與推進，涉關鍵技術、研究利基、專利等內容，且研究皆依據相關前人之研究成果推展，定義實驗完成實屬困難，不應公布與動物照護福利無涉之實

		之資訊，應於研究成果發表後或研究計畫結束之日起三年內公布。		公平合理、健康競爭之科研環境。 四、第三項應公開動物實驗資訊項目應至少包含：實驗設計、納入分析與排除之數據與理由、隨機與遮盲方法、實驗程序與操作細節等，足以驗證實驗結果是否再現之資訊。		驗計畫、計畫審查紀錄、計畫審查通過後之監督紀錄。 2. 對大眾公開科學研究之動物實驗資訊並無助於維護公平合理、健康競爭之科研環境，並可能阻礙生醫相關研究領域之發展，公眾無相關專業背景者亦無從評斷實驗之必要性；如目標係為避免不必要之重複和浪費，應回歸各機構 IACUC 權責進行審核，由申請者提供足夠之文獻佐證供 IACUC 審查其必要性。
15	第 17 條 第 1 項	第十七條 科學應用後，應立即由獸醫師檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生活品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。	第十七條 科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生活品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。		科學應用後，應立即由獸醫師檢視實驗動物之狀況... 建議刪除上述「立即」。 建議修正為科學應用後，「獸醫師或其他合格人員」應密切檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生活品質者，或經獸醫師評估有人道終止之必要者，	為避免因強調須由獸醫師立即檢視動物狀況，加重機構內獸醫師負擔，而變相減輕實驗動物科學應用中動物照護者及使用者的責任，建議不限定立即檢視動物狀況之人員角色，但仍增列「經獸醫師評估有人道終止之必要者」，以賦予獸醫師依專業判斷之權責。 「實驗動物照護及使用指引」

					應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。	已有規範。
16	第 17 條之 1	第十七條之一 動物科學應用機構，應設置實驗動物獸醫師，參與計畫審查、計畫審查後之監督及動物之照護與處置。 實驗動物獸醫師之教育養成、實習、訓練、證照、執掌等，由中央主管機關定之。		<p>一、本條新增。</p> <p>二、實驗動物之福利影響科學研究品質甚鉅，其照護與使用情況特殊，國際已發展為專業領域。</p> <p>三、現行法規並未規範動物科學應用機構需有專職「動物房獸醫師」，而獸醫教育體系亦乏「實驗動物專業獸醫師」的養成、評量與證照考試制度，以致實驗動物在實驗前的飼養照護，及實驗過程及結束後的麻醉、鎮痛止痛、安樂死等相關操作，在各動物科學應用機構間差異甚大。</p> <p>四、為提升實驗動物福利與相關學術品質，新增此條規範動物</p>	本條建議完備相關體制及規範後再新增。	<p>現行獸醫師法並未定義專科獸醫師，自無法產生「實驗動物獸醫師」，說明亦提及獸醫教育體系亦乏「實驗動物專業獸醫師」的養成、評量與證照考試制度。</p> <p>「實驗動物照護及使用指引」已規定 1.1.1 實驗動物照護及使用管理制度的權責：(6). 所有參與管理制度的人員都應接受必要訓練；訓練應有紀錄，並維持最新狀態。</p> <p>又現行獸醫師執業繼續教育系統有納入實驗動物專業；動保法不宜規範獸醫師。</p> <p>可於「實驗動物照護及使用指引」編修強化獸醫師在管理制度(ACUP)中的角色功能。</p>

				科學應用機構聘請專職「實驗動物獸醫師」，將「動物科學應用機構」納入獸醫師執業機構，並於獸醫教育體系推動實驗動物獸醫專業養成教育、實習制度、專長考試與認證，及在職訓練。	
--	--	--	--	---	--

參考資料

一、歐美動物實驗監督管理制度(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8001902/#B34-animals-11-00695>)

美國動物福祉的主要法規為美國農業部 (USDA)動物福利法 (AWA)，但排除為研究而飼養的鳥類、大鼠和小鼠。1985 年單獨立法的《健康研究延伸法案》，涵蓋所有用於研究、測試和教育的脊椎動物，包括 AWA 排除的小鼠、大鼠和鳥類，是取得 NIH 公共衛生部門服務 (PHS) 資助之研究必須依《實驗動物照護和使用指南》規範進行動物研究。

歐盟 2010/63/EU 自 2013 年以來在歐洲規範成員國的動物照護和使用。根據該指令，每個成員國都應設立中央主管機關構之外，歐洲政策還透過主管機關指定的具體機構在地方層級機構負責開展側重於計畫評估和授權以及機構(動物設施)檢查和授權的活動，包括能力評估、福利和照顧動物並全面實施 3R。關於專案計畫審查(科學審查)，成員國應確保未經主管機關事先授權不得進行實驗。有些成員國，如德國和英國，將專案計畫審查評估的職責分配給同一主管機關；其他委員會則將此責任委託給國家、區域或地方委員會。

2010/63/EU 指令 (第 31 條以及第 26 條和第 27 條)，規定每個飼養、照護和使用動物進行研究的機構都必須設立動物福利機構 (AWB)以保護實驗動物，為它們提供盡可能好的生活條件。AWB 主要任務至少是就有關動物取得、房舍、照護和使用的動物福利問題向

工作人員提供建議；追蹤科學計畫及其成果，同時考慮對所用動物的影響；提供實施 3R 的工具；建立和檢視內部營運流程，並就除役動物的重新安置計畫提供建議。根據法律規定，AWB 必須至少包括負責動物福利和照護的人員，如果動物使用者是研究機構，還必須包括一名科學家；此外，AWB 成員也會收到指定獸醫(designated veterinarian)的意見。AWB 成員應包括具有溝通和教育技能的人員，並在許多關鍵領域擁有足夠的知識和專業知識：立法、動物行為學、畜牧、護理、健康、環境豐富、福利評估和 3R。關於實際運作，AWB 應建立自己的準則，定義每個成員的職責、遵循的程序和會議頻率。所有介入措施和決定都必須記錄下來並可供檢查期間審查。AWB 受到主管機關的監督，歐盟 AWB 就如同加拿大的動物保護委員會 (ACC)或美國的 IACUC。但歐盟成員國是科學審查與倫理審查分開。參閱歐盟動物研究倫理機構和倫理審查系統(http://www.animpact.eu/sites/default/files/images/WP3_firstresults_2nd%20Report_0.pdf)。

二、動物實驗或測試資訊公開

歐盟指令 2010/63/EU(<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26>)涉及實驗或測試資訊公開的條文有

第 43 條：

- 該條文涉及「公共資訊的可得性」和「數據庫的設立」。
- 指令要求成員國建立並維護國家級的數據庫，這些數據庫應包含使用實驗動物的詳細信息，包括每年的使用數量、實驗類型、所用動物的種類和品系等。這些數據需要在某種程度上公開，以便於監管機構和公眾能夠檢查和了解。

第 45 條：

- 該條文規定了報告和資料的提交要求。
- 研究機構和實驗室需要定期向相關當局提交使用動物的報告，並且這些報告需要根據指令的要求進行整理和公開。

第 54 條：

- 該條文強調了信息的透明度和公眾知情權。
- 指令要求成員國確保有關使用動物進行實驗的資訊可以被查閱，這樣做是為了提高實驗的透明度和增加公眾的信任。

依此發行 EU-wide animal research statistics, 2020(<https://www.understandinganimalresearch.org.uk/news/eu-wide-animal-research-statistics-2020>) , Expert working group on severity classification of scientific procedures performed on animals(<https://norecopa.no/media/k1rndgbk/eu-categories-of-severity-report-2009.pdf>)

14. 目前要求公開動物實驗或測試結果的國家和地區

1. 歐盟 (EU)

- 歐洲化學品管理局 (ECHA): 根據 REACH (化學品註冊、評估、授權和限制) 規範, 化學品的安全性測試數據需公開於 ECHA's Chemical Data Access Tool。包括動物測試數據, 但不一定要求公開原始數據。

2. 其他國家如美、加、澳洲、日本幾乎是在化學品、農藥、藥物和疫苗、醫療器械等動物實驗數據可能會成為公開的內容

美國

- 美國環保署 (EPA): 在化學品和農藥的安全性測試中, EPA 要求公開部分動物實驗數據。根據毒性測試改革法案 (Toxic Substances Control Act, TSCA) (<https://www.epa.gov/chemical-data-reporting>), 部分數據需公開於 EPA's Chemical Data Access Tool (CDAT) 中。

- 美國食品藥品監督管理局 (FDA): 在某些情況下, 如藥物和疫苗的核准過程中, 動物實驗數據可能會成為公開的內容, 但這通常取決於具體的情況和要求。

美國 FDA (食品 and 藥物管理局) 在動物實驗數據公開方面有一些規範, 主要是由以下幾個法規和指南所組成:

1. 《食品、藥品和化妝品法案》 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) (<https://www.moa.gov.tw/ws.php?id=2503048>): FDCA 是美國 FDA 的主要法規之一, 涵蓋了藥物、食品和其他產品的安全性和有效性要求。FDCA 本身 **沒有具體規範動物實驗數據的公開**, 但卻是 FDA 所有相關規範的法律基礎。

2. 《臨床試驗結果公開法案》（ClinicalTrials.gov）：該法案要求對於在美國進行的臨床試驗結果（包括動物試驗）進行登記和公開。該法案旨在提高研究的透明度，但主要針對臨床試驗的結果，**動物實驗的公開規範則可能較少**。
3. FDA 的指南和政策：FDA 會不定期發佈指南和政策文件，規範藥品和醫療器械的研究過程。這些文件通常會包含有關數據提交和公開的要求。例如，FDA 對於新藥申請（NDA）和生物製劑許可申請（BLA）中的動物研究數據有一定的要求，但是否公開則視具體情況而定。
4. 《動物研究和實驗報告的公開準則》（Animal Research and Testing Reporting Guidelines）：雖然 FDA 本身沒有專門的條文規範動物實驗數據的公開，但一些相關的科學和醫療期刊會依據自己的公開準則要求提交的數據公開。這些準則有助於提高研究的透明度和重複性。

需要注意的是，FDA 對於動物實驗數據的公開程度通常取決於多種因素，包括商業機密、知識產權以及數據的敏感性。如需要具體的條文或最新的規範，查閱 FDA 的官方網站。

加拿大

-加拿大環境和氣候變化部（ECCC）：要求在化學品和農藥的安全性測試中，部分動物實驗數據需公開於加拿大化學品管理數據庫中。

澳大利亞

-澳大利亞化學品和農藥管理局（Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA）：在化學品和農藥的評估過程中，動物實驗數據有時會公開於 APVMA's Chemical Database，但具體要求視情況而定。

日本

-日本醫藥品醫療器械綜合機構（PMDA）：在藥物和醫療器械的申請過程中，動物實驗數據的公開主要取決於具體的申請和數據要求。

日本的 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，醫藥品和醫療器械總局）負責監管藥品和醫療器械的安全性和有效性。關於動物實驗數據的公開，PMDA 的相關規範可以參考以下幾個方面：

PMDA 規範和指導文件：PMDA 會依據《藥品及醫療器械法》（Pharmaceutical and Medical Device Law）和相關指導文件來管理和規範動物實驗數據的公開。這些指導文件通常會詳細說明數據公開的要求和程序。

《藥品及醫療器械法》：該法律包含對藥品和醫療器械的管理要求，包括對動物實驗數據的處理和公開的要求。特定的條文和規範會詳細說

明數據的保密和公開範圍。

實驗數據公開的規範：動物實驗數據的公開通常需要遵循一定的規範，以確保數據的正確性和保密性。PMDA 的指導文件可能會要求申請者在提交藥品或醫療器械申請時，提供相關的動物實驗數據，同時還要遵守保密條款，避免公開敏感信息。

數據公開政策：在一些情況下，PMDA 可能會制定特定的數據公開政策，旨在提高研究的透明度和可重複性。這些政策會根據國際標準和最佳實踐進行調整。日本也會參考國際標準，如國際會議（ICH）或 OECD 的指導原則，這些標準可能會對動物實驗數據的公開和報告提供指導。