

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：李小姐

聯絡電話：(02)2787-7405

電子信箱：lyy22@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年3月11日

發文字號：FDA藥字第1101401893B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關人用藥品另取得動物用藥品許可證，其人用藥廠原監製藥師同時監製動物用藥品之管理原則，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依動物保護法第4條第2項規定，獸醫師於治療動物疾病之藥物不足時，得使用人用藥品於治療犬、貓及非經濟動物，目前行政院農業委員會已公布610品項(成分及劑型)。
- 二、為避免影響人用藥品流通管理，確保動物用藥安全，並促進動物用藥產業發展，本署及行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)共同鼓勵人用藥品另申請取得動物用藥品許可證。
- 三、人用藥品經另取得動物用藥品許可證，雖西藥製造業藥商應取得動物用藥品製造業資格，並須依動物用藥品管理法第17條規定聘有藥師監製，考量於同一製造廠製造前述人用藥品及動物用藥品，其生產過程除後續包裝分為人用藥



品或動物用藥品外，其餘與原人用藥品並無不同，故西藥製造業藥商原依藥事法第29條所聘之監製藥師，得同時擔任動物用藥品之監製藥師。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、衛生福利部醫事司、本署品質監督管理組

