

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區
承辦人：徐向君
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7110
傳真：02-27205321
電子信箱：mymindden@health.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15日
發文字號：北市衛食藥字第1103112020號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署來函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，詳如說明段並惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

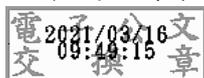
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年3月11日FDA藥字第1101401893B號函辦理。
- 二、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)。
- 三、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，衛生福利部食品藥物管理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。
- 四、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：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：



裝

訂

54

線