

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業同業公會

發文日期：中華民國110年7月26日

發文字號：FDA藥字第1101407365號

速別：普通件

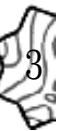
密等及解密條件或保密期限：

附件：轉供動物使用之常用品項簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)
(A21020000I110140736501-1.pdf)

主旨：有關人用藥品另申請取得動物用藥品之相關諮詢輔導措施，請轉知所屬會員，並鼓勵申請動物用藥品許可證，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、有關人用藥品另申請取得動物用藥品許可證，本署與行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)業於109年10月19日及109年12月18日共同召開業者說明會，說明相關簡化審查機制。
- 二、有關人用藥品申請動物用藥品許可證之簡化審查機制，依據目前動物用藥品檢驗登記審查準則第12條附件五申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料規定，摘要如下：
 - (一)用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。
 - (二)用於非產食動物之國產動物用藥品，其劑型、成分、含



量、效能、用法及用量與國外已核准產品相同，且其藥品成分為國際已核准上市十年以上者，檢附該國外產品之生產國動物用藥品不良副作用通報及監視規範及其最近三年於生產國無動物用藥品不良副作用監視報告，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。

三、為鼓勵各人用藥品藥廠申請取得動物用藥品許可證，本署與防檢局共同調查前揭常用品項(同成分、同劑型)於歐盟、美國、加拿大、英國及澳洲上市情形，詳如附件「轉供動物使用之常用品項簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)」，請轉知所屬會員，並鼓勵申請動物用藥品許可證。

四、針對人用藥品取得動物用藥品許可證，除可向防檢局動物防疫組藥品管理科詢問(電話：02-23431401)，針對有意願或已申請者，本署將與防檢局共同辦理諮詢輔導事宜。

五、貴屬會員如有申請動物用藥品許可證意願，可先行將欲申請之品項以電話或電子郵件告知本署。倘針對人用藥品另申請動物用藥品檢驗登記，有困難或辦理之相關疑義，請於110年8月15日前提出，必要時將安排諮詢輔導會議，由該會員、防檢局及本署共同討論。

正本：中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市西藥商業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會

副本：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

2021/07/26
15:17:38
交換文章