

衛生福利部食品藥物管理署 函

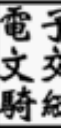
地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李小姐

聯絡電話：(02)2787-8448

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：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111年9月6日

發文字號：FDA藥字第1119044827號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：轉供動物使用之抗生素品項簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)
(A21020000I_1119044827_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關人用抗生素轉供動物治療使用之各品項於國際上市情形，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、本署於109年10月19日、12月18日及110年9月15日行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)共同召開「人用藥品申請取得動物用藥品許可證」業者說明會，說明人用藥品申請登記為動物用藥品之簡化審查機制。
- 二、有關人用藥品申請動物用藥品許可證之簡化審查機制，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」業於111年8月19日修正，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五年以上者，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、防檢局業於111年8月23日公告42項人用抗生素得轉供動物治療使用(其中6項藥品於使用前須向防檢局申請專案核准)，為鼓勵各人用藥品藥廠申請取得抗生素之動物用藥品許可證，本署與防檢局共同調查經公告之抗生素品項(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「轉供動物使用之抗生素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、有關申請動物用藥品檢驗登記相關資訊，可至防檢局網頁(網址：[http:// www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw))及動物用藥品資訊服務網(網址：<https://amdrug.baphiq.gov.tw/Animal/>)查詢，亦可向防檢局動物防疫組藥品管理科諮詢(電話：02-23431401)。

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：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、本署管制藥品製藥工廠

