

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12月29日

發文字號：FDA藥字第1110033062號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關行政院農業委員會動植物防疫檢疫局修正「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項(國內有藥證)」(111.12修正)清單，請轉知所屬會員，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據動物保護法第4條第2項規定，治療動物疾病之藥物不足時，經中央主管機關（行政院農業委員會）公告之人用藥物類別，得由獸醫師（佐）填入診療紀錄使用於動物。

二、重申藥商販賣人用藥品予動物治療機構之應遵循事項如下：

(一)限行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(下稱防檢局)公告之「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項」(防檢局首頁>主題專區>獸醫師專區>獸醫師使用人用藥品治療犬貓及非經濟動物>獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項)。

(二)請確認獸醫師之開業及執業執照，包含其執業動物診療



機構之開業狀態。相關資料可至行政院農業委員會資料開放平台或防檢局網頁查詢。

(三)本署近期為強化藥品流通管理，包括推動藥品優良運銷及藥品追蹤追溯等規範，故於販售時仍應留有相關運銷紀錄，以供後續查核，另倘藥品同屬追溯追蹤品項，應於追蹤追溯申報系統中，確實選取下游業者身分。

三、查下列品項之動物用藥品已核准上市且有實際生產，防檢局並已將該等品項自「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項(國內有藥證)」清單刪除，請轉知所屬會員，不得再供應未領有動物用藥品許可證之下列品項人用藥品予動物治療機構。

(一)Sodium chloride 注射劑(0.9% 20mL玻璃安瓿、250mL塑膠瓶、500mL塑膠瓶/袋包裝)

(二)Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride注射劑(林格氏液500ML塑膠瓶包裝)

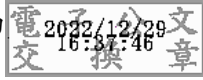
(三)Tranexamic acid注射劑(50mg/mL-5mL玻璃安瓿包裝)

(四)Water for injection注射劑

正本：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、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：大豐製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、安星製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利

局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局



裝

訂

線

