

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：李祐瑜

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113年1月24日

發文字號：FDA藥字第1130001951號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

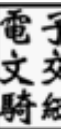
主旨：有關農業部動植物防疫檢疫署修正「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項」清單，請轉知所屬會員，詳如說明，請查照。

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)限農業部動植物防疫檢疫署(下稱防檢署)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」(防檢署首頁>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



開放平台或防檢署網頁查詢。

(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、查農業部動植物防疫檢疫署已於112年12月22日更新「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，於113年1月11日更新「專案進口治療動物之人用藥品品項(國內無藥證、已註銷或切結不生產)」清單。

四、下列品項之動物用藥品已核准上市且有實際生產，防檢署並已將該等品項自前述清單刪除，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)Cimetidine錠劑 (200mg-1000錠/瓶包裝)

(二)Dexamethasone錠劑

(三)Meloxicam錠劑

(四)Methimazole錠劑

(五)Methylprednisolone錠劑 (4mg-1000錠/瓶包裝)

(六)Prednisolone注射劑 (5mg/mL、10mg/mL -10mL包裝)

(七)Prednisolone 錠劑 (5mg-1000錠/瓶包裝)

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

(九)Dextrose, Sodium Chloride注射劑 (Sodium Chloride 9 mg/mL、Dextrose 50 mg/mL-500mL塑膠瓶包裝)

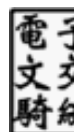
(十)Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium



裝

訂

線



Chloride注射劑 (500mL塑膠瓶包裝)

(十一)Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium

Chloride, Sodium Lactate (Sodium Chloride 6 mg
/mL、Potassium Chloride 0.3 mg/mL、Calcium
Chloride 0.2 mg/mL、Sodium Lactate 3.1 mg/mL-
500 mL塑膠瓶包裝)

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

(十三)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：中國化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、豐秀實業有限公
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

