

農業部動植物防疫檢疫署 函

地址：100060臺北市中正區和平西路二段
100號9樓

承辦人：朱文玉

電話：(02)3343-6423

傳真：(02)2304-7055

電子信箱：chu7@aphia.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115年4月7日

發文字號：防檢一字第1151833231號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一1151833231-A1 (1150401-FDA品字第1159011902號.pdf)

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署就人用藥品登錄為動物保護藥品後之標籤及仿單置換作業是否屬西藥廠兼製管理範圍疑義之釋示，請貴會轉知所屬會員遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年4月1日FDA品字第1159011902號函（附件）辦理。
- 二、旨揭函釋略以，人用藥品登錄為動物保護藥品後，於原GMP藥廠內或委託符合GMP之第三方執行標籤及仿單等二級包裝作業，非屬西藥廠兼製管理範圍；惟相關作業仍應符合PIC/S GMP要求，並應妥善控管以降低混雜風險。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台灣藥學會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人臺灣社區藥學會

副本：中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國飼料及動物用醫藥保健商業同業公會

全國聯合會、本署動物防疫組

2026/04/07
16:36:16
電文
交換
文章



裝

訂



線