

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王胤達
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年3月18日
發文字號：新北衛食字第1100468290號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人用藥品另取得動物用藥品許可證，其人用藥廠原監製藥師同時監製動物用藥品之管理原則，請貴會轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年3月11日FDA藥字第1101401893B號函辦理。
- 二、為避免影響人用藥品流通管理，確保動物用藥安全，並促進動物用藥產業發展，衛生福利部食品藥物管理署及行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)共同鼓勵人用藥品另申請取得動物用藥品許可證。
- 三、人用藥品經另取得動物用藥品許可證，雖西藥製造業藥商應取得動物用藥品製造業資格，並須依動物用藥品管理法第17條規定聘有藥師監製，考量於同一製造廠製造前述人用藥品及動物用藥品，其生產過程除後續包裝分為人用藥品或動物用藥品外，其餘與原人用藥品並無不同，故西藥製造業藥商原依藥事法第29條所聘之監製藥師，得同時擔任動物用藥品之監製藥師。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、
新北市西藥服務職業工會、新北市進出口商業同業公會、新北市工業會
副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

