

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年1月4日

發文字號：衛食藥字第1110102546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)清單一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年12月29日FDA藥字第1110033062號函辦理。
- 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)食藥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

縱追溯申報系統中，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：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

# 局長徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行