

檔 號：
保存年限：

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：李禹辰

聯絡電話：02-2787-7690

傳真：02-26532072

電子郵件：ycl@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年3月29日

發文字號：FDA藥字第1111402760號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

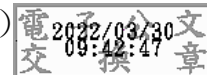
附件：「藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案」一份
(A21020000I_1111402760_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為穩定藥品專案輸入或專案製造供應秩序，本署業於109年4月10日訂定「藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案」（如附件），將延長試辦期間至112年6月30日，請查照並轉知所屬會員。

說明：本署109年4月14日FDA藥字第1091403695號函及110年4月19日FDA藥字第1101402772號函，計達。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會

副本：衛生福利部醫事司、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)



藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案

109年4月10日

一、背景說明

為確保民眾用藥權益，預防並因應必要藥品供應不足所衍生之問題已訂有藥事法第 27-2 條及必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法等相關規定，為進一步穩定藥品專案輸入或專案製造供應秩序，保障民眾健康及用藥權益，爰訂定本試辦方案。

二、許可證持有藥商之通報責任

- (一) 許可證持有人若預期有缺藥之情事，屬必要藥品清單品項需依藥事法第 27-2 條規定及其辦法通報，通報時務必敘明藥品短缺原因、剩餘庫存量、平均月用量及預計可恢復供應之期程，並切結藥品無法供應期間，此期間將不輸入或販售。
- (二) 非屬必要藥品清單品項，基於維護供應秩序穩定、及早協調處理短缺情形，比照辦理。

三、短缺品項許可證之註記

通報品項經評估為缺藥者，本署將啟動缺藥處理機制公開徵求有意願專案進口或專案製造廠商，依必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法核准專案進口或專案製造後，將公開廠商資訊於本署藥品供應資訊平台。並依許可證持有人所切結無法供應期間，設定短缺品項許可證無法輸入或供應，至許可證持有人可穩定供貨再向本署申請解除。

四、藥品需求數量登記

本署依必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法核准專案進口或專案製造，函知醫藥相關公會協請轉知所屬會員，短缺品項許可證持有人無法供貨，並請醫事機構評估專案進口或專案製造之用藥需求後向本署或本署委託單位登記，登記方式可於藥品供應資訊平台設立專區為之，亦請填報醫事機構依所填數量訂購。

五、專案輸入或專案製造之供應

專案輸入或專案製造之供應，依接獲各醫事機構填報需求數量辦理專案輸入或專案製造，進貨後依各醫事機構依所填需求數量供應，並確實管控專案藥品出貨數量及流向，建立相關資料備查。

六、試辦期間

試辦期間一年，必要時得延長並採滾動檢討方式，俾能配合政策需求，適時調整方案內容，以充分發揮本方案預期效益。