

因應武漢肺炎原料藥/製劑影響討論會議

會議紀錄

時間：109年2月15日上午9:30-11:00

地點：食品藥物管理署國家生技園區F棟3樓F327會議室

主持人：洪研究員秀勳

出席人員：詳簽到單

紀錄：郭奕靚

一、 主持人致詞(略)

二、 食藥署簡報背景說明(如附件)

三、 討論事項：因武漢肺炎疫情影響藥品原料藥輸入，可能受影響之藥品、受影響原因及建議解決方式。

四、 會議決議：

(一) 因應武漢肺炎航線停飛，可能導致藥品及相關原物料無法輸入問題，請業者盤點目前可能影響的原物料及貨機航線，及其需要恢復的原因；並請檢視現有航線及航班之需求與其原因，以供交通部參考，必要時可邀請公協會及相關部會一同討論。

(二) 有關因武漢肺炎疫情受影響之原料藥，輸入自用原料藥及新增原料藥來源申請案，食藥署將加速辦理，並視缺藥情況及個案檢附之佐證文件簡化審查。

(三) 因藥品原料藥來源及品項繁多，先以無菌製劑、高致敏性藥品、健保用量大及不可替代藥品之原料藥，列為優先因應處理次序。請公協會於會後提供建議該等藥品之品項清單予食藥署參考。

(四) 請公協會代表轉知會員，請預先盤點庫存情形，如有可能缺藥之虞，請及早至食藥署藥品供應資訊平台通報。

(五) 針對公協會代表所提下列建議，涉跨部會協調事宜，將提報至應變中心：

1. 目前中國內部貨流障礙仍多，希望至少我方盡量維持貨流正常，使中國能出口的原物料順利抵達台灣。如桃園機場無法維持貨流的關口，希望至少台北機場能開一個關口使貨品能順暢進入。
2. 建議與海關協調，協助加速原料藥邊境查驗程序及通關。
3. 現在中國原料藥短缺已為全球性問題，藥廠業者都以尋找到替代原料藥來源，確保藥品穩定供貨為優先考量，但其他來源之原料藥勢必會漲價，生產成本也會隨之增加，建請健保署考量今年暫停調整藥價。
4. 業者盡力協調供應各醫療機構之藥品需求，但若因疫情期間藥品短缺或調度必要，以致有無法依合約足量或於期限內供應情形，希望請醫事司協調醫療機構勿因此罰款。
5. 醫療機構如於疫情期間囤積藥品，疫情過後未消化藥品可能辦理退貨，退貨藥品因 GDP 規範如無法舉證儲存、運輸等之保存條件無虞，將致廠商吸收藥品銷毀成本。希望協調醫療機構勿囤貨，疫情過後亦勿任意退貨。