

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：黃俐嘉

聯絡電話：02-2787-7689

傳真：02-2653-2072

電子郵件：1585hlj@fda.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111年11月4日

發文字號：FDA藥字第1111409654號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，本署擬針對國內使用量大之不以製劑調製藥品品項，媒合藥廠專案製造或輸入，或申請取得藥品許可證，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、為保障民眾用藥安全，醫療機構或藥局應供應領有藥品許可證之製劑予病人，藥品調製應以補充領有藥品許可證之製劑無法滿足之臨床需求為原則；倘無法以現有藥品製劑進行調製，則醫療機構應優先尋求國內藥廠進行專案製造，抑或國內藥商協助專案輸入國外藥品，以減輕藥事人員負擔。
- 二、為協助媒合藥廠專案製造或輸入國內使用量大之不以製劑調製藥品品項，本署已於藥品供應資訊平台>專案輸入/製造專區>「公開徵求供應廠商之藥品」及「已徵求到供應廠商之藥品」項下，公布「公開徵求協助醫療機構專案製造或輸入之藥品」及「已有廠商有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥品」，供藥商及醫療機構參考。



三、有意願協助醫療機構專案製造或輸入之廠商，請來函告知本署，後續本署會將相關資訊列於「已有廠商有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥品」，供醫療機構參考，並由醫療機構依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請專案製造或輸入。

四、本署將持續更新藥品調製相關資訊，請協助轉知所屬定期至藥品供應資訊平台查詢。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

