

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12月15日

發文字號：FDA藥字第1111413424號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公協會轉知會員，應加強監控藥品之生產及輸入情形，並確實遵循藥事法第27-2條之通報規定，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本署為保障國內藥品供應穩定，已建立「藥品供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw/>)線上通報系統，以利藥商、醫療機構及藥局通報藥品短缺案件，以及時因應處理，避免影響民眾用藥權益。

二、因應國際情勢變化(例如俄烏戰爭、中國疫情)，以及航運等不確定因素，為避免對國內藥品供應鏈造成衝擊，請貴公協會轉知會員(藥品許可證持有商)：

(一)國產藥品，應注意原料藥取得，儘早下訂及增加原料藥儲備(建議至少儲備6個月)，並評估申請增加多國原料藥來源。

(二)輸入藥品，應儘早安排藥品之生產及輸入時程(建議至少6個月前)，並密切追蹤國內庫存及國外生產供應情形。



- (三)倘有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，請儘早至「藥品供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw>)通報。
- (四)依藥事法第27-2條規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報。另依據本署「藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案」，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。
- (五)另依同法第96-1條第2項規定，藥商違反第27-2條第1項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。

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

副本：

