

## 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22日

發文字號：FDA藥字第1111413037號

速別：普通件

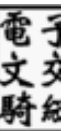
密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-得不以製劑調製品項清單(草案)；附件2-不列入「得不以製劑調製品項清單」之品項說明 (A21020000I\_1111413037\_doc2\_Attach1.pdf、  
A21020000I\_1111413037\_doc2\_Attach2.pdf)

主旨：為利後續公告及實務工作之推動，檢附「得不以製劑調製品項清單(草案)」(附件1)及「不列入『得不以製劑調製品項清單』之品項說明」(附件2)，請查照並轉知所屬，如有意見或修正建議者，請於112年3月1日前來函陳述意見。

說明：

- 一、「藥品優良調劑作業準則」業於111年7月20日發布修正，將自發布後一年(112年7月20日)施行，依據修正條文第28條規定，不以製劑調製品項應以中央衛生主管機關公告品項為限。
- 二、為擬訂「得不以製劑調製品項清單」，本署業於111年度「精進藥事服務品質計畫」項下，以問卷方式調查各層級醫療院所及藥局，目前不以製劑調製之品項、臨床用途及預估用量，並召開藥品調製專家會議，邀集醫界、藥界及學界代表，逐項評估臨床端回報品項之臨床必要性及是否



有合適之替代方式，據以擬訂「得不以製劑調製品項清單(草案)」(附件1)及「不列入『得不以製劑調製品項清單』之品項說明」(附件2)。

三、另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，並依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請專案製造或輸入，以減輕藥事人員負擔。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、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：

