

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：王雅慧

聯絡電話：02-2787-8249

傳真：02-2653-2072

電子郵件：yayawang@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112年8月2日

發文字號：FDA藥字第1121408479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，因應國內外情勢，請加強監控藥品之生產及輸入情形，並確實遵循藥事法第27條之2通報規定，詳如說明段，請查照。

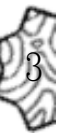
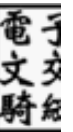
說明：

一、本署為保障國內藥品供應穩定，已建立「西藥供應資訊平台」(<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、因應國內外情勢變化(例如國際藥品短缺事件)，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

- 1、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。
- 2、應注意原物料取得，密切追蹤原物料之生產供應情形。



- 3、定期評估國內需求(例如季節性疾病變化)，適時增加生產，並妥善供應予各層級醫療機構及藥局。

(二)輸入藥品

- 1、應儘早安排藥品之輸入時程(建議至少6個月前)，並定期追蹤(至少每個月)。
- 2、針對必要藥品，適時提高國內安全庫存量(至少2-3個月)。
- 3、定期評估國內需求(例如季節性疾病變化)，適時增加輸入，並妥善供應予各層級醫療機構及藥局。

(三)強化藥品供應資訊之內部交換與通報

- 1、應強化公司內部之資訊交換，包括原物料採購、藥證管理、產能管理、藥品品質確保、藥品銷售與供應等，以確保藥品穩定供應。
- 2、應建立藥品短缺通報之專責人員，無論必要藥品或非必要藥品，倘有可能影響藥品繼續製造或輸入，抑或可能有藥品不足供應之虞時，例如輸入藥品或原料藥延遲到貨、國內需求增加等，請儘早至「西藥供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw/>)通報。

(四)本署業於112年7月19日預告修正必要藥品清單，請針對新增品項，預先因應藥品穩定供應事宜。

(五)依藥事法第27條之2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。另依同法第96條之1第2項規定，藥商違反第27條之2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。

三、副本抄送必要藥品許可證持有之藥商。

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、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、士宣生技股份有限公司、大楠有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中國化學製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、天行貿易股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、牛耳國際生技有限公司、台大氣體股份有限公司、台田藥品股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣小野藥品工業股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣日化股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣萌蒂藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、臺灣鹽野義製藥股份有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、台灣源山股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣綠十字股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣優時比貿易有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、台灣禮來股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、必拓客有限公司、正昌容生技有限公司、永甲興業股份有限公司、永好健康事業有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、田上股份有限公司、禾利行股份有限公司、吉帝藥品股份有限公司、吉富貿易有限公司、因華生技製藥股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、百博生技有限公司、艾科索股份有限公司、行政院原子能委員會核能研究所、西德有機化學藥品股份有限公司、佑康生醫科技有限公司、利達製藥股份有限公司、妙仁企業有限公司、宏昇生物科技有限公司、杏林新生製藥股份有限公司(台北)、杏輝藥品工業股份有限公司、侑安藥品股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、宜泰貿易有限公司、東生華製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、松博法瑪有限公司、采宏生技醫藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆富企業

電子文
電文騎

9

有限公司、政德製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、韋淳貿易股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、晟德大藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、泰裕醫藥生技股份有限公司、泰歷藥品儀器股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、康皇生物科技有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、強生化學製藥廠股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、傑特貝林有限公司、博謙生技股份有限公司、富富企業股份有限公司、景康生技股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、貽康藥業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、奧孟亞股份有限公司、微確藥品有限公司、意欣國際有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、新喜國際企業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞帝股份有限公司、裕利股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、睿昶興業有限公司、精廣科技有限公司、綠洲化學工業有限公司、維星生技有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司屏東農科分公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣柏朗股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣美強股份有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司、赫蒂法股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、嬌生股份有限公司、樂健藥品實業有限公司、歐舒邁克股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、橫山企業有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、聯華氣體工業股份有限公司中港分公司、賽諾菲股份有限公司、醫強科技股份有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、羅氏大藥廠股份有限公司、藥之鄉國際有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、鑫暉藥品有限公司

2023/08/02
16:50:50
電交 子換 文章

裝

訂

線

