

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：陳伯翊

聯絡電話：02-27877808

傳真：02-26532072

電子郵件：boy@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115年9月8日

發文字號：FDA藥字第1151409098號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署持續針對醫療機構使用之不以製劑調製藥品品項，媒合藥商專案製造或輸入，或鼓勵申請取得藥品許可證，惠請轉知所屬會員，至紉公誼。

說明：

一、依據藥品優良調劑作業準則第28條第3項規定，藥品不以製劑調製者，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量，經彙整114年度不以製劑調製品項申報量如下：

(一)Lugol's solution 0.3-5%口服液劑：209,680 mL。

(二)Silver nitrate solution 1-99% 外用液劑：38,336 mL。

(三)Acetic acid solution 0.5-5%外用液劑：1,331,860 mL。

(四)Potassium iodide solution 10% 口服液劑：30,493 mL。

(五)MgSO₄·7H₂O 50% solution口服液劑：172,000 mL。

(六)Diphenylcyclopropenone solution 0.0001-2% 外用液

劑：4,394 mL。

(七)DMSO solution 50-100% 外用液劑：2,250 mL。

(八)Gentian violet solution 0.1% 黏膜染色劑：2,260 mL。

二、為協助媒合藥商專案製造/輸入醫療機構使用之不以製劑調製藥品品項，本署已於西藥醫療器材供應資訊平台>藥品調製專區，公布「公開徵求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、惠請轉知所屬會員，倘有意願申請藥品許可證之藥商，請檢附相關資料提出申請；倘有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥商，亦請來函告知本署，俾利將相關資訊列於西藥醫療器材供應資訊平台，供醫療機構參考。

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：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

2026/09/08
14:44:57
電子公文
交換