檔　　號:
保存年限:

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：李小姐
聯絡電話：02-27878467
傳真：02-2653-2072
電子郵件：yoyolee@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10月28日
發文字號：FDA藥字第1159078466B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：因應秋冬季節性疾病之藥品需求，請轉知所屬會員，預先盤點及整備相關原物料，確保藥品穩定供應，詳如說明，請查照。

說明：

訂

一、為因應今年秋冬季節性疾病之藥品需求，確保相關治療藥品穩定供應，請轉知所屬會員(藥品許可證持有藥商)下列事項：

(一)國產藥品

1、請強化公司產能管理及分配，確保原料藥儲備(建議至少維持6個月庫存)，並注意原料藥供應或品質警訊，評估申請增加多國原料藥來源。

線

2、請注意原物料取得，密切追蹤原物料之生產供應情形，必要時提早下訂及先行建立替代來源。

3、請注意藥品製造或檢驗所需之儀器設備組件、標準品、試劑等之庫存情形，應注意藥品之品質確保，並建立製造之備援方案，包括儀器設備等。

(二)輸入藥品

1、請責成國外藥品製造廠或供應商，倘有影響藥品供應之情事，應立即通知。

2、請注意藥品之交貨期程，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)。

3、請適時提高國內安全庫存量(至少2-3個月)，尤其必要藥品及流行性疾病用藥品。

(三)共同事項：

1、藥證管理：請注意藥證展延、變更、檢驗規格方法等，必要時提早安排及提出申請。

2、銷售：請定期評估國內需求(例如季節性疾病變化)，適時提早規劃增加生產或輸入。

3、內部訊息交換：請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。

4、請確實每月追蹤藥品之生產及輸入時程。

5、公司各部門倘發現有可能影響藥品供應之情事，應通知相關部門，必要時召開高階會議討論因應作為，倘有可能影響藥品繼續製造或輸入，例如輸入藥品或原料藥延遲到貨等，請儘早至「西藥醫療器材供應資訊平台」(http://dsms.fda.gov.tw/)通報，並妥為因應。

6、藥品供應及分配：請依國內藥品整體需求及各醫療院所之實際用藥情形，妥善規劃藥品供應及配送作業，合理分配供貨量，兼顧不同層級醫療院所之用藥需

求，避免因供貨分配不均影響藥品之穩定供應。

二、因應相關流行性疾病，民眾至基層診所就醫需求可能增加，請優先將相關第一線藥品供應基層診所及藥局。

三、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。

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、社團法人台灣藥物品質協會

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、上亞科技股份有限公司、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、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、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、元昊生物科技有限公司、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、太田藥品股份有限公司、文德藥業有限公司、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、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、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、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、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、台灣美強股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台

灣微脂體股份有限公司、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、尼斯可生技股份有限公司、必拓客有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、正昌容生技有限公司、永甲興業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝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、生達化學製藥股份有限公司二廠、田上股份有限公司、禾利行股份有限公司、全盟生技有限公司、吉帝藥品股份有限公司、吉晟生技股份有限公司、吉富貿易有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、因華生技製藥股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、安強藥業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、艾科索股份有限公司、國家原子能科技研究院核醫製藥中心、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、杏輝藥品工業股份有限公司、育新企業股份有限公司、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、明德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、法德生技藥品股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、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、恆富企業有限公司、政德製藥股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、柏理貿易股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美時化學製藥股份有限公司、美商亞培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、美達特有限公司、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、香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司、香港商博賞醫藥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、泰和碩藥品科技股份有限公司、泰裕醫藥生技股份有限公司、泰歷藥品儀器股份有限公司、海喬國際股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、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、國邑藥品科技股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、國際新藥工業股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、康寧藥業有限公司、康衛藥業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、旌宇藥業股份有限公司、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、麥迪森醫藥股份有限公司、傑特貝林有限公司、凱沛爾藥品有限公司、富富企業股份有限公司、惠民製藥股份有限公司、舜詔企業有限公司、舜興醫藥企業有限公司、華宇藥品股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、華耀生技股份有限公司、貽康藥業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、黃氏製藥股份有限公司、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臺灣分公司、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、新瑞生物科技股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、暉達藥品有限公司、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、萬達藥業有限公司、裕利股份有限公司、嘉

林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、睿昶興業有限公司、福元化學製藥股份有限公司、綠洲化學工業有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、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、慕康生技醫藥股份有限公司、樂健藥品實業有限公司、歐文藥品股份有限公司、歐舒邁克有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、衛生福利部疾病管制署、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、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、翰亨實業股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司南科廠、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、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、鴻汶醫藥實業有限公司、豐田藥品股份有限公司、豐秀實業有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、鎰浩貿易股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、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、微功商行有限公司、久松化學企業股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、三正貿易有限公司、愛肝生物科技股份有限公司、友杏生技醫藥股份有限公司中科分公司、五洲製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、西海生技股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、佑立康藥業生技有限公司、達富康國際有限公司、博晟生醫股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、惠勝藥品股份有限公司、鈺財有限公司、台灣生資科技股份有限公司、臺灣皮耶法柏股份有限公司、精金生技有限公司、台康生技股份有限公司、恆信藥品有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、保盛藥業股份有限公司、永福藥業股份有限公司、恆生國際有限公司、艾康生技股份有限公司、健維生技有限公司、恆振企業有限公司、松林藥品有限公司、正峰化學製藥股份有限公司、慶豐商貿有限公司、昱泰藥品股份有限公司、精廣科技有限公司、法諾亞生技藥品股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、喜美德生醫科技股份有限公司、德惠藥品有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、台灣海默尼藥業有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、佳醫健康事業股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、榮慶藥品有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、禮曼生物科技股份有限公司

電子公文交換章 2026/10/28 14:56:30