

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：賴筱文
聯絡電話：23959825#3873
電子信箱：swlai@cdc.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年9月8日
發文字號：肺中指字第1113800397號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：(11138003971-2.pdf)

主旨：有關貴會建議「COVID-19口服抗病毒藥物合約書(樣本)」
條款修正案，復如說明，請轉知所屬會員配合辦理，請查
照。

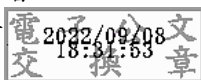
說明：

- 一、復貴會本(111)年8月26日(111)國藥師彛字第1112296號
函。
- 二、有關貴會針對合約相關條文疑義，補充說明如附件。旨揭
合約書(樣本)為提供COVID-19口服抗病毒藥物配賦點及存
放點之醫療機構與藥事機構通用版本，鑒於醫療機構與藥
事機構執行業務內容有所差異，故合約書以下條款不適用
於藥事機構：
 - (一)「一、(五)乙方診治之病人因遺失口服抗病毒藥物，返
回院所申請重複開立處方時，配合辦理相關審查作業及
藥物費用代收與匯款等事宜」。
 - (二)「二、(七)用藥後，如個案服藥後產生藥物不良反應，
乙方應予妥適處置及治療，並進行藥物不良反應通
報」。

三、請貴會惠予協助宣導會員配合所在地衛生局完成簽約作業。倘會員對於合約書條款仍有相關疑慮，請先與所在地衛生局進行溝通協調；另為予以適當緩衝時間進行雙向溝通以順利完成簽約事宜，業請各地方政府衛生局將簽約期限延長至本年9月30日止，惟未於期限前完成簽約者，將於本年10月14日前清點並回收該機構現有存放藥物。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂

線



指揮中心針對中華民國藥師公會全國聯合會對「COVID-19口服抗病毒藥物合約書(樣本)」建議修正條款之補充說明

序號	合約書(樣本)條款	藥師公會全聯會建議修正條款與說明		指揮中心對合約條款之補充說明
		建議修正條款	說明	
1.	一、(五) 乙方診治之病人因遺失口服抗病毒藥物，返回院所申請重複開立處方時，配合辦理相關審查作業及藥物費用代收與匯款等事宜。	一、(五) 乙方交付藥物之病人因遺失口服抗病毒藥物，返回原處方醫療院所申請重複開立處方時，配合辦理相關審查作業。	藥局業務並不會涉及「診治」，故建議合約內容審酌用詞，以適用不同情境。另依據指揮中心肺中指字第1113800363號函公告，申請重複開立處方之審查作業及藥物費用代收非屬醫事機構辦理業務，故建議此部分刪除。	本合約書(樣本)為提供COVID-19口服抗病毒藥物配賦點及存放點之醫療機構與藥事機構通用版本；惟因醫療機構與藥事機構執行業務內容有所差異，本項條款不適用於藥事機構。
2.	二、(二) COVID-19口服抗病毒藥物應依規定之儲存環境保存，並儲放乾燥、高處櫃中（勿存放於冰箱）。	二、(二) COVID-19口服抗病毒藥物應依規定之儲存環境保存。	核心藥局存貨量大，難以存放在高處櫃中，且藥物存放一般而言採用棧板或離地措施即屬完善；另即便是「西藥優良運銷作業準則」，亦僅止要求進行防鼠蟲措施。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 考量COVID-19口服抗病毒藥物價格昂貴且取得不易，乃珍貴的防疫資源，為避免藥物不當保存或因天災（淹水）致使藥物損壞、療效降低或變質情形發生，故參考「流感抗病毒藥劑合約醫療機構合約書」，請合約機構將藥物儲放乾燥、高處櫃中。 2. 針對核心藥局等接受大量藥品配賦的單位，若因空間限制無法全數放置於高處櫃中，得視為例外情形，惟仍請是類合約機構於現有空間，盡量依合約條件儲存置放。

序號	合約書(樣本)條款	藥師公會全聯會建議修正條款與說明		指揮中心對合約條款之補充說明
		建議修正條款	說明	
3.	<p>二、(三)</p> <p>乙方人員交付口服抗病毒藥物時，應確認處方內容，詳細告知病人用藥須知、用量、使用方法及相關衛教宣導等；不得虛用或浮用口服抗病毒藥物。</p>	<p>二、(三)</p> <p>乙方藥事人員交付口服抗病毒藥物時，應依醫療法、藥事法等相關法規交付藥物；不得虛用或浮用口服抗病毒藥物。</p>	<p>1. 因應藥事法規定，應規範乙方藥事人員，而非僅規範乙方人員，以免非專業人員給藥。</p> <p>2. 另外，藥師調劑藥物本包含「用藥指導」程序，如主管機關認有額外「相關衛教宣導」需求，建議提供公版宣導素材；若無提供，建議回歸藥事相關規範即可，毋須另外訂定。</p>	<p>1. 有關COVID-19口服抗病毒藥物之調劑與交付當符合醫療法、藥事法及醫事相關人員法規之規定，合先敘明。</p> <p>2. 因COVID-19口服抗病毒藥物為衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)緊急使用授權使用(EUA)之藥品，包裝內僅有原廠英文仿單，未提供中文說明書。為確保病人用藥安全，於交付口服抗病毒藥物時，應確認處方內容，並依據TFDA公布之COVID-19口服抗病毒藥物中文仿單進行病人用藥須知、藥物用量、使用方法等相關用藥指導。倘另有COVID-19口服抗病毒藥物衛教宣導事項，將函請地方政府轉知或公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網。</p>
4.	<p>二、(五)</p> <p>乙方應依藥物效期先後順序給予病人使用，且應以未拆封之完整包裝交予用藥病人(依仿單建議調整劑量者不在此</p>	<p>二、(五)</p> <p>乙方應依藥物效期先後順序給予病人使用，且交付藥品時應交付完整數量之藥物，並提供用藥指導。</p>	<p>查未有任何藥事法規規定處方藥品需完整包裝給予，處方藥品非由民眾自行選購，須由專業人員指導始能給予，而倍拉維(Paxlovid)藥物服用方式</p>	<p>1. 因 COVID-19 口服抗病毒藥物 (Paxlovid/Molnupiravir) 每份包裝皆為1人份用藥療程，故以完整包裝交付予病人為原則；建議可先以完整包裝出示予病人核對後，再行</p>

序號	合約書(樣本)條款	藥師公會全聯會建議修正條款與說明		指揮中心對合約條款之補充說明
		建議修正條款	說明	
	限)，並提供藥物諮詢服務。		複雜，若不拆盒難以解釋；另為避免不肖人士盜領藥物後流出販售，強烈建議應拆封給予，並輔以藥袋說明及適當衛教。	拆封進行用藥指導。 2. 非領取完整1人份藥物情形時，例如：住院病人每次發給單一劑次用藥、病人因遺失藥物重複申請領藥、比照依仿單建議調整劑量等，不受此項條款限制。
5.	二、(七) 用藥後，如個案服藥後產生藥物不良反應，乙方應予妥適處置及治療，並進行藥物不良反應通報。	二、(七) 用藥後，如個案服藥後產生藥物不良反應，乙方應予妥適處置，並進行藥物不良反應通報。	藥事機構無法單獨進行治療處理，建議合約改為「乙方應予妥適處置」，應可符合醫療院所及藥事單位的不同樣態。	本合約書(樣本)為提供 COVID-19 口服抗病毒藥物配賦點及存放點之醫療機構與藥事機構通用版本；惟因醫療機構與藥事機構執行業務內容有所差異，本項條款不適用於藥事機構。
6.	四、(一) 乙方應依規定妥善儲存及用藥，如因乙方過失而致藥物毀損、遺失、短缺或未依規定使用等情形時，乙方應依「COVID-19 口服抗病毒藥物賠償處理程序」(附件 1)，提出書面報告(參考格式如附件 2)函送甲方核判，甲方得參酌前揭程序之「COVID-19 口服抗病毒藥物賠償等級參照表」，要求乙方賠償。乙方應於	四、(一) 乙方應依規定妥善儲存及用藥，如因乙方過失而致藥物毀損、遺失、短缺或未依規定使用等情形時，乙方應依「COVID-19 口服抗病毒藥物賠償處理程序」(附件 1)，提出書面報告(參考格式如附件 2)函送甲方核判，甲方得參酌前揭程序之「COVID-19 口服抗病毒藥物賠償等級參照表」，要求乙方賠償。乙方應於甲方書面通知後 1		依據 111 年 9 月 7 日嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心醫療應變組第 117 次會議決議，合約機構將 COVID-19 口服抗病毒藥物存放於 20-25°C 恆溫櫃，或於空調環境等有適當通風換氣條件下之室溫妥善保存，即符合本條款之儲存規定。

序號	合約書(樣本)條款	藥師公會全聯會建議修正條款與說明		指揮中心對合約條款之補充說明
		建議修正條款	說明	
	甲方書面通知後1個月內賠償該批藥物價金，情節重大者，甲方得終止合約。	個月內賠償該批藥物價金，情節重大者，甲方得終止合約。		
7.	四、(四) 乙方未依實際防疫需求配合行政措施、未配合第三點第五項之調度、未依第三點第二項登錄 SMIS、未依規定配合辦理相關事項或因服務品質不佳、或引起民眾抱怨等情形，甲方得暫停發給藥物，倘經通知後仍未改善且經查屬實或情節重大者，甲方可終止合約。	四、(四) 乙方未依實際防疫需求配合行政措施、未配合第三點第五項之調度、未依第三點第二項登錄 SMIS、未依規定配合辦理相關事項，或因服務態度不佳等情形致民眾用藥權益受有損害且民眾可提出具體事證者，甲方得暫停發給藥物，倘經通知後仍未改善且經查屬實或情節重大者，甲方可終止合約。	民眾經常提出不合理的要求，若無法滿足就會遭檢舉，故針對文中提及「引起民眾抱怨等情形」較難認定抱怨內容的真偽與合理性，應請民眾提出充分事證，以判定陳述是否屬實。	地方主管機關接獲民眾陳情轄區合約機構 COVID-19 口服抗病毒藥物調劑交付未依規定配合辦理、服務品質不佳、或抱怨等情形，本於權責應進行查證；於判定民眾陳情內容屬實後，始暫停發給藥物，倘經通知後仍未改善且經查屬實或情節重大者，可終止合約。