

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國105年12月16日

發文字號：衛食藥字第1050028986號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四

主旨：有關藥品供應短缺線上通報事宜，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年12月15日FDA藥字第1051413343號函暨衛生福利部105年7月11日部授食字第1051407114號令「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」第二條規定辦理。
- 二、為簡化、便捷藥品供應短缺通報方式，衛生福利部食品藥物管理署建置新版「藥品供應資訊平台」（食品藥物管理署>業務專區>藥品>宣導及通報專區>藥品供應資訊平台，網址：<http://dsms.fda.gov.tw/>），提供藥品供應短缺線上通報及短缺藥品資訊查詢功能。
- 三、自即日起，有關藥品供應短缺通報，請透過「藥品供應資訊平台」以線上方式進行通報，如以其他方式通報者（如紙本、傳真或電子郵件等），請於24小時內至「藥品供應資訊平台」補正通報資料。
- 四、檢附「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」1份。



正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：

局長劉建廷



食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法

第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第二十七條之二第三項規定訂定之。

第二條 藥商依本法第二十七條之二第一項規定通報之方式及內容如下：

一、方式：應於中央衛生主管機關建構之網路平臺通報；其以書面、言詞或電子郵件通報者，應於二十四小時內，於網路平臺補正。

二、內容：應包括藥商名稱、通報連絡人、藥品品項、許可證字號、通報日期、連絡電話、庫存量、預估可供應時間、不足供應之原因及其他相關資訊。

醫療機構或其他得知必要藥品有不足供應之虞者，得準用前項規定向中央衛生主管機關通報。

第三條 中央衛生主管機關接獲前條通報或得知必要藥品有不足供應之虞，於登錄公開網站後，應進行評估。必要時，得通知持有該藥品許可證之藥商說明及提供資料。

依前項評估結果，必要藥品確有不足供應之虞者，中央衛生主管機關得公開徵求藥商申請專案核准。

依第一項評估結果，有其他藥商或有其他合適之替代藥品足資供應者，得不適用前項規定。

第四條 申請專案核准製造或輸入，應具備藥商資格，並以藥品於國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）會員國製造或販賣、或符合藥物優良製造準則第三條規定之製造廠優先。

第五條 申請專案核准製造，應檢附下列文件、資料：

- 一、申請書。
- 二、藥商資格證明文件。
- 三、藥物製造許可證明文件。
- 四、製造管制標準書。
- 五、預計製造數量及估算方式。

- 六、藥品之標籤、仿單及包裝擬稿。
- 七、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。

第六條 申請專案核准輸入，應檢附下列文件、資料：

- 一、申請書。
- 二、藥商資格證明文件。
- 三、輸入藥品之國外核准製造及販賣證明。
- 四、製造廠資料。
- 五、藥品檢驗規格成績書。
- 六、預計輸入數量及估算方式。
- 七、藥品之標籤、仿單及包裝。
- 八、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。

第七條 中央衛生主管機關對前二條申請文件或資料不全者，應以書面通知限期補正；未補正者，其申請案不予核准。

第八條 申請專案核准製造或輸入，應符合下列基準，並經中央衛生主管機關核准，始得為之：

- 一、經評估其效能得以取代有供應不足之虞之必要藥品者。
- 二、專案申請之藥品為國內或國外曾核准製造及販賣之藥品。
但經中央衛生主管機關認可者，不在此限。
- 三、申請專案製造或輸入者之製造廠，於近三年內未有嚴重違反藥物優良製造準則第三條規定之情形者。

已核准專案製造或輸入之數量，足供必要藥品或其替代藥品之需求者，其他申請案得不予核准。

第九條 經專案核准製造或輸入者，每次核准期限，最長為一年。期滿前三十日得申請展延，每次展延六個月，並以展延二次為限。但經中央衛生主管機關認有必要而同意再展延者，不在此限。前項展延，準用第五條及第六條規定向中央衛生主管機關提出申請。必要藥品或其替代藥品無不足供應之虞時，其展延申請，得不予核准。

第十條 專案核准製造或輸入之必要藥品或其替代藥品，藥商應依中央衛生主管機關核准之數量、期限與其他內容及附款事項執行；

其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之。

第十一條 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止必要藥品或其替代藥品之專案核准，並得令藥商限期回收：

一、申請之文件、資料有虛偽不實。

二、有品質、安全或效能之疑慮。

三、違反前條專案核准之內容或附款事項。

第十二條 中央衛生主管機關得將通報系統、登錄作業及專案核准之一部或全部，委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理。

第十三條 本辦法自發布日施行。

