

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：莊麗惠

聯絡電話：(02)27878000#7494

傳真：27877498

電子信箱：lihui@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105年7月11日

發文字號：部授食字第1051407124號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

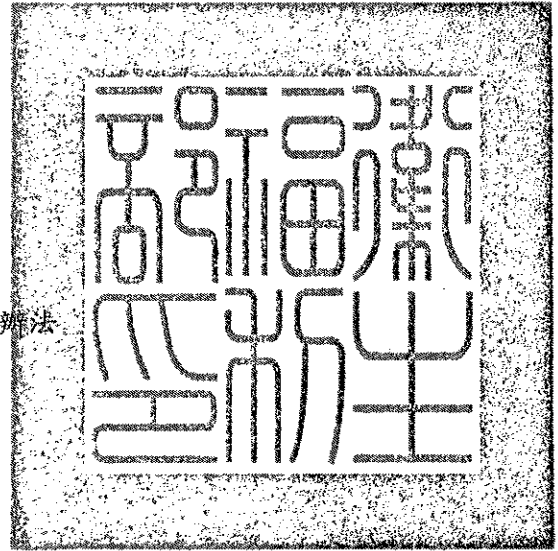
附件：發布令(含附件)影本1份(A210200001105140712400-1.pdf、A210200001105140712400-2.PDF)

主旨：「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」，業經本部於中華民國105年7月11日以部授食字第1051407114號令訂定發布施行，茲檢送發布令1份(含附件)影本，請查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣社區醫院協會、台灣藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會

副本：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年7月11日

發文字號：部授食字第1051407114號

附件：必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法

訂定「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」。

附「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」



部長 林 奏 延

裝

訂

線

必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法 總說明

經中央衛生主管機關公告之必要藥品，乃醫療所必需。為確保民眾用藥權益，預防並因應必要藥品供應不足所衍生之問題，藥事法於一百零四年十二月二日修正，增訂第二十七條之二規定：「(第一項)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，應至少於六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，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。(第二項)中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。(第三項)第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」爰就必要藥品短缺之通報、登錄及專案核准製造、輸入之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，訂定「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」，全文共十三條，其要點如下：

- 一、訂定依據。(第一條)
- 二、通報方式及內容之規定。(第二條)
- 三、登錄、評估及公開徵求藥商申請專案核准製造、輸入之規定。(第三條)
- 四、專案核准製造、輸入之申請條件、審查程序及核准基準。(第四條至第九條)
- 五、經專案核准製造或輸入，其藥商應遵循事項之規定。(第十條)
- 六、專案核准之撤銷及廢止事由之規定。(第十一條)
- 七、通報登錄與專案核准業務之權限委任或委託之規定。(第十二條)
- 八、施行日期。(第十三條)

必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法

條 文	說 明
<p>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。</p>	<p>本辦法訂定依據。</p>
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、藥商依本法第二十七條之二第一項規定有通報之義務，為使通報方式及內容明確，爰於第一項規定，應於中央衛生主管機關建構之網路平臺通報，並填載相關資訊，以利登錄及評估。</p> <p>二、除藥商主動通報外，宜使醫療機構或其他得知必要藥品有不足供應之虞者，得向中央衛生主管機關通報之管道，爰於第二項明定準用前項通報規定。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、第一項規定登錄作業及評估程序，所稱公開網站，除揭露缺藥情形之相關資訊外，網站上並建置前條所稱之網路平臺，以供通報。</p> <p>二、第二項規定評估結果，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，以因應並解決缺藥問題。</p> <p>三、第三項規定評估結果，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。</p>
<p>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。</p>	<p>明定申請專案核准製造或輸入者，應具備藥商資格，並規定專案核准之優先對象，以強化製造、輸入之藥品品質。</p>
<p>第五條 申請專案核准製造，應檢附下列文件、資料：</p> <p>一、申請書。</p>	<p>明定申請專案核准製造，應檢附之文件、資料。又本條第六款所稱擬稿，係因申請專案製造之藥品未經查驗登記，無核定本</p>

<p>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。</p>	<p>之標籤、仿單及包裝，故由申請人提出擬稿。此與第六條申請專案核准輸入，因藥品已在國外核准製造及販售，有現成之標籤、仿單及包裝可參，故為不同規定。</p>
<p>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。</p>	<p>明定申請專案核准輸入，應檢附之文件、資料。</p>
<p>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。</p>	<p>申請文件、資料不全之補正及如未補正者，其申請案不予核准之規定。</p>
<p>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。</p>	<p>一、第一項明定專案核准製造、輸入之審查程序及核准基準。 二、第二項規定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。</p>
<p>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</p>	<p>專案核准製造或輸入之必要藥品或其替代藥品，乃為因應必要藥品供應不足之短期</p>

<p>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為有必要而同意再展延者，不在此限。</p> <p>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。</p>	<p>措施，核准期限不宜過長。為免廠商藉一再申請專案核准之方式，規避一般藥品查驗登記審查程序之常規，爰明定展延之期限及次數限制。</p>
<p>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。</p>	<p>為確保專案核准製造及輸入之目的達成，並避免廠商擅自違反核准事項，爰明定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（例如提出試製、安定性試驗資料等）；其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之，以利控管。</p>
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>必要藥品發生不足供應之虞時，因有供藥之急迫性，故專案核准之申請資料與審查程序，較一般藥品查驗登記程序簡易及迅速。若嗣後經查申請之文件、資料有虛偽不實，或經專案核准之必要藥品或其替代藥品有品質、安全或效能之疑慮，或藥商有違反前條專案核准之內容或附款事項者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止專案核准，並得令藥商限期回收，以維護國人用藥安全及健康。</p>
<p>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。</p>	<p>中央衛生主管機關得依行政程序法第十五條及第十六條規定，將本辦法相關業務之一部分或全部，以權限委任或權限委託之方式辦理。</p>
<p>第十三條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>