

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：02-2653-2072  
聯絡人及電話：張秩榮02-7877-7688  
電子郵件信箱：cychang@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國109年3月17日

發文字號：衛授食字第1091402538A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」一份、「藥品訂貨出貨超量申請表」一份

主旨：為避免藥品市場囤貨、供貨不均，特訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」如附件，自109年3月16日起施行，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依本原則第二、三條通報者，請填寫「藥品訂貨出貨超量申請表」並電郵至medicapply@fda.gov.tw信箱。
- 二、本原則第七條設立專案通報信箱為tfdawatch@fda.gov.tw

正本：社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣年輕藥師學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：本部醫事司(含附件)

部長陳時中

# 嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則

食品藥物管理署 109 年 3 月 16 日訂定

## 一、背景說明

因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間，為避免藥品市場囤貨、供貨不均等情事，以致民眾就醫、依處方箋領取調劑藥品或購買其他藥品無著而四處奔波，嚴重影響民眾用藥權益及健康之虞，爰訂定本管理原則。

## 二、藥商之責任

藥商應依前一年月平均實際用量供應藥品，按比例分配至醫療機構及藥局。如買方訂貨量或實際要求每月到貨量超過前一年之月平均實際出貨量一成以上，應附理由及佐證資料向食藥署通報，經食藥署同意後，方得出貨。

## 三、醫療機構及藥局之責任

醫療機構或藥局應依前一年月平均實際用量採購藥品。如訂貨量或實際要求每月到貨量超過前一年之月平均實際用量一成以上，應附理由及佐證資料向食藥署通報，經食藥署同意後，方得為之。

## 四、通報

- (一)藥商持有經中央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，依藥事法第二十七條之二規定辦理。
- (二)除前款外，中央主管機關必要時得公告其他藥品品項，就該等品項，醫療機構、藥商或藥局如有不足供應之虞時，應至食藥署藥品供應資訊平台通報。

## 五、稽查

中央主管機關得派員查核醫療機構、藥商或藥局之藥品進出貨量、庫存量及其使用情形，以維持藥品供應穩定。

## 六、追溯追蹤

中央主管機關就依藥事法第六條之一規定公告之追溯追蹤藥品品項，追蹤並監測藥品供應。必要時，公開其流向資料。

## 七、專案通報信箱

食藥署將成立專案通報電子郵件信箱，提供專業工作者及社會大眾通報市場囤貨、供貨不均藥品供應相關事宜，並依案情進行後續查察。

## 藥品訂貨/出貨超量申請表單

|  |          |           |
|--|----------|-----------|
| 一、申請者基本資訊(如為同一事由，醫藥機構及藥商可一併填具資料)   |          |           |
| 姓名：  | 填表日期：    |           |
| 機構名稱：  | 連絡電話：    |           |
| 電子郵件：  |          |           |
| 單位類別： <input type="checkbox"/> 醫療機構(含藥局) <input type="checkbox"/> 藥商 <input type="checkbox"/> 其他 |          |           |
| 二、藥品資訊   |          |           |
| 許可證字號  | 中文品名/成分名 | 劑型(含量或規格) |
|  |          |           |
| 前一年之月平均實際用量：   | 預計申請量：   |           |
| 申請理由：  |          |           |
| 檢附佐證依據/說明：(如提供醫療機構/藥局之月實際門診用量/處方量)   |          |           |
| 審核結果：  |          |           |