

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：羅郁茹

聯絡電話：02-2787-7456

傳真：02-26532072

電子郵件：yujulo@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112年9月20日

發文字號：FDA藥字第1121409485號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：鼓勵業者申請藥品許可證之清單 (A21020000I\_1121409485\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：針對長期專案進口或供應不穩之藥品，為鼓勵業者申請藥品許可證，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

一、近年因嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情、烏俄戰爭、通膨等因素，致使全球藥品供應鏈不穩定，本署除辦理藥品短缺案件處理，將短缺藥品供應情形及替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」，必要時公開徵求核准專案進口或製造替代藥品。

二、為強化藥品穩定供應，請轉知所屬會員下列事項：

(一)針對國內無藥品許可證並長期以專案進口供應之藥品、國內許可證張數少且供應不穩之必要藥品等(品項清單如附件)，鼓勵業者申請藥品許可證，說明如下：

1、財團法人醫藥品查驗中心業已公告「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法，倘符合資格可向該中心申請藥品查驗登記之諮詢輔導，並進行查驗登記困難點等相關討論。

2、另申請該等品項之查驗登記案件，本署將優先進行審查。

(二)前述品項清單，本署並已置於「西藥供應資訊平台」(網址：<http://dsms.fda.gov.tw/>)供外界查詢，並滾動更新藥品品項。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國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、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

