

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：簡小姐
聯絡電話：02-2787-7689
傳真：02-2653-2072
電子郵件：miao.ju@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114年12月31日

發文字號：FDA藥字第1141404219號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥品供應穩定，請貴會協助轉知所屬會員，惠請藥品許可證持有藥商盤點藥品供應情形，請查照。

說明：

一、為保障民眾用藥權益，提前掌握藥品供應風險，並降低突發短缺對醫療體系之影響，本署建議藥品許可證持有藥商就所持有之藥品許可證，進行供應情形盤點。倘經評估未來6個月內有無法繼續製造、輸入或供應不足之虞，請於115年1月9日前於本署「西藥醫療器材供應資訊平台」通報，並完成填報供應狀態調查表，以利本署評估並及早因應。

二、依藥事法第27條之2規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證者，於有無法繼續製造、輸入或供應不足之虞時，依法應於至少6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不可歸責於藥商之事由，未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內通報。另依同法第96條之1第2項規定，藥商違反第27條之2第1項通報規定

者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣自我照護產業協會、社團法人台灣藥物品質協會

副本：

裝

訂

線