

# 「藥事法修法之配套規範溝通會議」

## 會議紀錄

一、時間：115 年 4 月 14 日(星期二)上午 10 時

二、地點：本署國家生技園區 F 棟 2 樓 F208 會議室

三、主席：林組長意筑

四、出席人員：詳如簽到單

紀錄：趙婉妤

五、主席致詞：(略)

六、食藥署報告：(詳如簡報)

七、會議摘要：

一、臺灣製藥工業同業公會

(一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 建議提供今日簡報供業者參考，以利提出修正意見。
2. 針對草案所提主管機關每年公布前一年有短缺通報紀錄的藥品許可證清單部分，建議可配合申報頻率，在前一季公布清單，避免於年底發布，以利業者有充分時間準備。
3. 目前草案規劃收集之資料為每個月之供應資料，考量每月供應數據可能過於瑣碎，建議評估調整為每季之供應資料。
4. 系統頁面建議採簡便、直覺式設計，減少點選作業，並可考量串接 excel 等檔案資料，提升填報效率及減低錯誤。
5. 系統開放前建議先讓業者有預操作的機會，以利熟悉介面及申報流程。另建議系統開發過程就讓公協會參與討論，以利整併業者填報需求。

6. 針對高風險藥品可要求詳細填報，低風險或相對穩定之品項，建議是否考量簡化填報資料；另詢問每季或每年申報之切點為何。

## 二、中華民國製藥發展協會

### (一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 建議比照追蹤追溯整批匯入資料之方式，使填報更為便利。

## 三、中華民國開發性製藥研究協會

### (一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 建議在法規或健保方面協助業者穩定供應、共同提升韌性，如：開放藥品一證多廠登記。
2. 建議僅將填報之供應規劃資料作為參考用，應避免若規劃資料與實際供應情形資料比對不符對藥廠造成不良影響。

### (二) 藥物樣品贈品管理辦法(草案)

1. 說明現況很常發生專案進口藥品因製造廠或包裝與許可證登記不同，故不適用健保，藥商通常都以無償方式提供病人使用。
2. 詢問如買二送一之搭贈方案是否也適用藥贈辦法贈品規定。

## 四、中華民國學名藥協會

### (一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 有關未來供應規劃之資料，考量可能會與實際情形有落差(如遇醫院標案或換約)，建議可新增一個說明欄位，供業者填寫原因。
2. 建議本署評估在實施後 1-2 年，增訂機制要求許可證持有

者，若已知次一年度不生產或不供應，應主動通知其他廠商幫忙增產，以維持國內藥品供應。

3. 建議必要藥品清單上的藥品並非僅要求供應方填報供應資料，同時也須請健保署或醫事司要求需求方充分管理、記錄其需求或使用之資料，方能掌握完整之供需情形。

## (二) 藥物樣品贈品管理辦法(草案)

1. 建議將藥局納入受贈單位，以馬太鞍溪事件為例，藥局在緊急事件發生時，亦有發揮衛教、諮詢的功能。
2. 建議對於民眾跨境電商購買藥品仍應有完善管控。

## 五、台北市西藥代理商業同業公會

### (一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 建議每季申報之資料是否考量由業者聲明本季穩定供貨即可，不須詳實填報供應數據。
2. 對於過去一年沒有短缺通報紀錄者，建議未來供應規劃毋須逐月填報，而以總量方式填報。

## 六、臺灣臨床藥學會

### (一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 說明臨床端仍需視實際醫療需求備存藥品。

## 七、自我照護產業協會

### (一) 藥物樣品贈品管理辦法(草案)

1. 考量藥局對於戒菸推廣不遺餘力，建議考慮增加藥局為受贈單位。
2. 詢問民眾個人自用專案進口收費規定，以及本署如何把關

民眾自國外購買之 OTC 產品。

#### 八、私立醫院協會

##### (一) 藥物樣品贈品管理辦法(草案)

1. 詢問病人支持計畫之贈藥是否屬於藥贈辦法之贈品。

#### 九、年輕藥師協會

##### (一) 必要藥品申報及通報辦法(草案)

1. 詢問固定期間申報是否可能會造成缺藥時反應不及。

#### 十、台灣醫藥品法規學會

##### (一) 藥物樣品贈品管理辦法(草案)

1. 詢問廠商搭贈的贈品是否不屬於藥贈辦法贈品範疇。

#### 八、會議決議：

一、請公協會於 4 月 30 日前提供意見。

二、後續本署將據以修訂並依程序進行預告、公告作業。

#### 九、臨時動議：無

#### 十、散會：上午 11 時 50 分

## 「藥事法修法溝通會議」簽到表

- 一、開會時間：115年4月14日(星期二)上午10時
- 二、開會地點：本署國家生技園區辦公室F棟2樓F208會議室
- 三、出席單位人員：

單位	簽名欄
中華民國藥師公會全國聯合會	田謹睿 蕭彰毅
台灣年輕藥師協會	劉 瑋婷
臺灣製藥工業同業公會	陳序 廖建軒 黃繼德 符美惠
中華民國開發性製藥研究協會	陳永昌 鄭皓中

## 「藥事法修法溝通會議」簽到表

一、開會時間：115 年 4 月 14 日(星期二)上午 10 時

二、開會地點：本署國家生技園區辦公室 F 棟 2 樓 F208 會議室

三、出席單位人員：

單位	簽名欄
中華民國西藥代理商業同業公會	許紋樺
中華民國製藥發展協會	林麗卿 江妍玲
中華民國學名藥協會	陳昱萍
台北市西藥代理商業同業公會	孫少雲 蔡謹如

## 「藥事法修法溝通會議」簽到表

一、開會時間：115年4月14日(星期二)上午10時

二、開會地點：本署國家生技園區辦公室F棟2樓F208會議室

三、出席單位人員：

單位	簽名欄
台灣研發型生技新藥發展協會	黃金婷 楊恩恩
台灣藥品行銷暨管理協會	李佳蓉 王正心
台灣醫藥品法規學會	吳如青
臺灣臨床藥學會	胡英
台灣藥學會	高麗琴

## 「藥事法修法溝通會議」簽到表

一、開會時間：115年4月14日(星期二)上午10時

二、開會地點：本署國家生技園區辦公室F棟2樓F208會議室

三、出席單位人員：

單位	簽名欄
自我照護產業協會	簡明洲 毛彥力
藥害救濟基金會	陳文慶 吳崑崙
台灣醫院協會	詹德旺 許銀鏗
公立醫院協會	
私立醫療院所協會	邱羣賢

## 「藥事法修法溝通會議」簽到表

一、開會時間：115年4月14日(星期二)上午10時

二、開會地點：本署國家生技園區辦公室F棟2樓F208會議室

三、出席單位人員：

單位	簽名欄
台北市西藥商業同業公會	
中華民國西藥商業同業公會 全國聯合會	
臺灣社區藥學會	
基層藥師協會	
謝衣鳳委員辦公室	
陳昭姿委員辦公室	

## 「藥事法修法溝通會議」簽到表

- 一、開會時間：115年4月14日(星期二)上午10時
- 二、開會地點：本署國家生技園區辦公室F棟2樓F208會議室
- 三、出席單位人員：

單位	簽名欄
衛生福利部醫事司	
中央健康保險署	
疾病管制署	