

必要藥品申報及通報辦法草案總說明

藥事法於一百十五年三月四日經總統以華總一義字第一一五〇〇〇一七九三一號令修正公布，修正該法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者，應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，定期向中央衛生主管機關申報。（第二項）前項藥商有無法繼續製造、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；因天災或其他不可歸責之事由，而未及通報者，應自事實發生之次日起三十日內，向中央衛生主管機關通報。」，爰依同條第三項規定：「第一項申報之方式、內容、範圍、期間與前項通報之方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」之授權，擬具「必要藥品申報及通報辦法」（以下簡稱本辦法）草案，全文共五條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、定明必要藥品申報方式、內容、範圍及期間之規定。（草案第二條）
- 三、定明必要藥品通報方式及內容之規定。（草案第三條）
- 四、定明申報及通報相關業務之委任或委託之規定。（草案第四條）
- 五、本辦法施行日期。（草案第五條）

必要藥品申報及通報辦法草案

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>本法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者，應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，定期向中央衛生主管機關申報。」「（第二項）前項藥商有無法繼續製造、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；因天災或其他不可歸責之事由，而未及通報者，應自事實發生之次日起三十日內，向中央衛生主管機關通報。」「（第三項）第一項申報之方式、內容、範圍、期間與前項通報之方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」，上開第三項為本辦法之訂定依據，爰以定明。</p>
<p>第二條 藥商依本法第二十七條之二第一項規定申報，應於中央衛生主管機關建構之網路平臺辦理，其申報之內容、範圍及期間如下：</p> <p>一、前一年曾有通報紀錄且經中央衛生主管機關評估確有短缺情形或經認定需密切監測供應情形之必要藥品許可證：應於每年一月、四月、七月及十月之十五日前，申報現有庫存量、前一季每月製造、輸入與供應量，以及當季每月之製造、輸入與供應之規劃。</p> <p>二、前款以外之必要藥品許可證：應於每年一月十五日前，申報現有庫存量、過去一年每月製造、輸入與供應量，以及當年每月之製造、輸入與供應之規劃。</p> <p>前項申報，應包括藥商名稱、連絡人、連絡電話、藥品品項、許可證字號、申報日期、連絡電話及其他相關資訊。</p> <p>第一項第一款所稱前一年曾有通報紀錄且經中央衛生主管機關評估確有短缺情形或經認定需密切監</p>	<p>一、定明持有必要藥品許可證之藥商應定期申報藥品供應情形之方式、內容、範圍及期間之規定。</p> <p>二、為強化必要藥品許可證不足供應之預警機制，並防杜藥商應通報而未通報之情事，採風險分級管理原則，區分兩類對象。對於前一年曾有通報紀錄且經中央衛生主管機關評估確有短缺情形或經認定需密切監測供應情形之必要藥品許可證，採每季申報之高頻率管理；其餘必要藥品許可證，採每年申報一次之常態管理。</p>

<p>測供應情形之必要藥品許可證，由中央衛生主管機關每年公布之。</p>	
<p>第三條 藥商依本法第二十七條之二第二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，通報之方式及內容，準用前項規定。</p> <p>中央衛生主管機關接獲前二項通報，認有必要者，得通知持有該藥品許可證之藥商說明及提供相關資料。</p>	<p>一、藥商依本法第二十七條之二第二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，爰於第二項定明準用前項通報規定。</p> <p>三、定明中央衛生主管機關接獲必要藥品不足供應之通報時，得依短缺影響程度，要求藥商於指定期間說明及提供相關資料之規定。</p>
<p>第四條 中央衛生主管機關得將申報、通報系統及其作業之一部或全部，委任所屬機關，或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。</p>	<p>為提高行政效率，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>第五條 本辦法自本法中華民國一百十五年一月三十日修正之第二十七條之二、第二十七條之三及第九十六條之一施行之日施行。</p>	<p>定明本辦法施行日期。</p>