

藥品短缺登錄及專案核准製造輸入辦法草案總說明

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，增訂該法第二十七條之三規定：「（第一項）中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得將該情形登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制。（第二項）中央衛生主管機關為因應緊急或重大影響公共衛生事件，得就前項具有藥品許可證之藥品或專案核准製造、輸入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施。」，爰依同條第三項規定：「第一項登錄作業、專案核准之申請條件、審查程序、審查基準、核准之廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」之授權，擬具「藥品短缺登錄及專案核准製造輸入辦法」（以下簡稱本辦法）草案，共計十六條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、定明本辦法之名詞定義。（草案第二條）
- 三、定明登錄作業、評估程序及公開徵求藥商申請專案核准製造、輸入之規定。（草案第三條）
- 四、定明專案核准製造、輸入之申請條件、應檢附文件資料、審查基準、核准之展延、撤銷、廢止及藥商應遵行事項之規定。（草案第四條至第十一條）
- 五、定明中央衛生主管機關限制藥品供應措施之內容及啟動時機之規定。（草案第十二條、第十三條）
- 六、定明專案核准藥品安全監視之規定。（草案第十四條）
- 七、定明登錄作業及專案核准相關業務之委任或委託之規定。（草案第十五條）
- 八、本辦法施行日期。（草案第十六條）

藥品短缺登錄及專案核准製造輸入辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第二十七條之三第三項規定訂定之。</p>	<p>本法第二十七條之三規定：「（第一項）中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得將該情形登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制。」「（第二項）中央衛生主管機關為因應緊急或重大影響公共衛生事件，得就前項具有藥品許可證之藥品或專案核准製造、輸入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施。」「（第三項）第一項登錄作業、專案核准之申請條件、審查程序、審查基準、核准之廢止及其他應遵行事項之辦法，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 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、供應不足：指藥品及其他具有許可證之替代藥品，總供應量不足以供應當前或預期之需求量。</p> <p>二、緊急或重大影響公共衛生事件：指突然出現對國家安全或公共衛生造成威脅之事件，或情況嚴重、不尋常、非預期且對公共衛生產生影響，需立即採取應變措施之事件。</p>	<p>一、參酌美國《聯邦食品、藥品與化粧品法案》對於藥品短缺(Drug shortage)之定義，定明供應不足之定義。</p> <p>二、參酌世界衛生組織(WHO)發布之《國際衛生條例(2005)》關於「國際關注的突發公共衛生事件」(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)之定義，定明緊急或重大影響公共衛生事件之定義。</p>
<p>第三條 中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，應進行評估。必要時，得通知持有該藥品許可證之藥商說明及提供資料。</p> <p>依前項評估結果，藥品確有供應不足之虞者，中央衛生主管機關得登錄於網路平臺，必要時，並得公開徵求藥商申請專案核准。</p> <p>中央衛生主管機關為第一項評估時，應考量其他合適之替代藥品供應情形。</p> <p>依第一項評估結果，有其他合適之替代藥品足資供應者，得不適用第二項規定。</p>	<p>一、第一項定明藥品有供應不足之虞時之評估程序。</p> <p>二、第二項規定藥品確有供應不足之虞時之登錄作業，及中央衛生主管機關得公開徵求藥商申請專案核准，以因應並解決缺藥問題。</p> <p>三、第三項及第四項規定中央衛生主管機關於評估啟動公開徵求專案核准與否時，須將其他合適替代藥品之供應情形一併納入考量。</p>

<p>第四條 申請專案核准製造或輸入，應具備藥商資格，並以藥品於國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員國製造或販賣、或符合藥物優良製造準則第三條規定之製造廠優先。</p>	<p>定明申請專案核准之資格條件，並規定專案核准之優先對象，以強化製造、輸入之藥品品質。</p>
<p>第五條 申請專案核准製造，應檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、申請書。 二、藥商資格證明文件。 三、藥物製造許可證明文件。 四、製造管制標準書。 五、預計製造數量、估算方式及期程。 六、藥品之標籤、仿單及包裝擬稿。 七、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。 	<p>定明申請專案核准製造應檢附文件、資料之規定。又第六款所稱擬稿，係因申請專案製造之藥品未經查驗登記，無核定本之標籤、仿單及包裝，故由申請人提出擬稿。此與第六條申請專案核准輸入，因藥品已在國外核准製造及販售，有現成之標籤、仿單及包裝可參，故為不同規定。</p>
<p>第六條 申請專案核准輸入，應檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、申請書。 二、藥商資格證明文件。 三、輸入藥品之國外核准製造及販賣證明。 四、製造廠資料。 五、藥品檢驗規格成績書。 六、預計輸入數量、估算方式及期程。 七、藥品之標籤、仿單及包裝。 八、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。 	<p>定明申請專案核准輸入應檢附文件、資料之規定。</p>
<p>第七條 中央衛生主管機關對前二條申請文件或資料不全者，應以書面通知限期補正；屆期未補正者，其申請案不予核准。</p>	<p>定明申請文件、資料不全之補正及如屆期未補正者，其申請案不予核准之規定。</p>
<p>第八條 申請專案核准製造或輸入，應符合下列基準，並經中央衛生主管機關核准，始得為之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、經評估其效能得以取代有供應不足之虞之藥品者。 二、專案申請之藥品為國內或國外曾核准製造及販賣之藥品。但經中央衛生主管機關認可者，不在此限。 三、申請專案製造或輸入者之製造廠，於近三年內未有嚴重違反藥物優良製造準則第三條規定之情形者。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、第一項定明專案核准製造、輸入之審查程序、審查基準。 二、第二項規定中央衛生主管機關於審查專案核准申請案時，得將已核准之專案製造或輸入藥品之供應情形一併納入考量。 三、第三項規定已核准數量足供需求者，為避免重複核准及資源浪費，得不予核准其他申請案。

<p>中央衛生主管機關受理前項專案核准之申請，得考量其他已核准之專案製造或輸入藥品之核定期程、數量及實際供貨情形，為准駁之決定。</p> <p>已核准專案製造或輸入之數量，足供供應不足之虞之藥品或其替代藥品之需求者，其他申請案得不予核准。</p>	
<p>第九條 經專案核准製造或輸入者，每次核准期限，最長為一年。期滿前三十日得申請展延，每次展延六個月，並以展延二次為限。但經中央衛生主管機關認有必要而同意再展延者，不在此限。</p> <p>前項展延，準用第五條及第六條規定向中央衛生主管機關提出申請。中央衛生主管機關受理展延之申請時，得考量供應不足之虞之藥品或其替代藥品之供應情形，為准駁之決定。</p>	<p>一、為免廠商藉一再申請專案核准之方式，規避一般藥品查驗登記審查程序之常規，爰於第一項定明專案核准展延之期限及次數限制。</p> <p>二、第二項規定專案核准期限展延之申請程序，及中央衛生主管機關審查時得視藥品供應情形決定是否准予展延。</p>
<p>第十條 專案核准製造或輸入之藥品，藥商應依中央衛生主管機關核准之數量、期限與其他內容及附款事項執行；其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之。</p>	<p>為確保專案核准製造及輸入之目的達成，並避免廠商擅自違反核准事項，爰定明藥商應依中央衛生主管機關核准之數量、期限與其他內容及附款事項執行(例如提出試製、安定性試驗資料等)；其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之，以利控管。</p>
<p>第十一條 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止依本辦法所為之專案核准，並得令藥商限期回收：</p> <p>一、申請之文件、資料有虛偽不實。</p> <p>二、有品質、安全或效能之疑慮。</p> <p>三、違反前條專案核准之內容或附款事項。</p>	<p>藥品發生供應不足之虞時，因有供藥之急迫性，故專案核准之申請資料與審查程序，較一般藥品查驗登記程序簡易及迅速。若嗣後經查申請之文件、資料有虛偽不實，或經專案核准之藥品或其替代藥品有品質、安全或效能之疑慮，或藥商有違反前條專案核准之內容或附款事項者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止專案核准，並得令藥商限期回收，以維護國人用藥安全及健康。</p>
<p>第十二條 中央衛生主管機關為因應緊急或重大影響公共衛生事件，就具有藥品許可證之藥品或專案核准製造或輸入之藥品，得為以下供應之限制：</p> <p>一、範圍：限制藥品得供應之區域或縣市。</p> <p>二、期間：限制藥品供應之起迄時間。</p> <p>三、數量：限制藥品供應之數量或醫療機構與藥局之分配比例。</p>	<p>一、第一項定明中央衛生主管機關為因應緊急或重大影響公共衛生事件，就具有藥品許可證之藥品或專案核准製造或輸入之藥品，得採限制措施之內容，以利主管機關兼顧各地區藥品供應之均衡，並確保民眾用藥可近性。</p> <p>二、第二項定明藥商因配合限制措施而無法依約供應藥品時之處理方式。</p>

<p>四、對象：限制藥品得供應之機構或使用族群。</p> <p>五、方式：依中央衛生主管機關指定之方式或經中央衛生主管機關同意，始得供應藥品。</p> <p>藥商因配合前項限制措施，致無法依原採購契約足量或如期供應藥品時，得檢具相關佐證資料，向醫療機構提出不可歸責或不可抗力之聲明，供醫療機構審酌。</p>	
<p>第十三條 前條限制藥品供應之啟動時機如下：</p> <p>一、中央衛生主管機關正式宣布發生緊急或重大影響公共衛生事件時。</p> <p>二、中央衛生主管機關就緊急或重大影響公共衛生事件，認有必要採取限制措施時。</p>	<p>定明中央衛生主管機關限制藥品供應措施之啟動時機。</p>
<p>第十四條 依本辦法核准專案製造或輸入之藥品，於國內流通或供應期間，藥商應依藥品安全監視相關規定，執行安全監視作業，蒐集、評估及通報不良反應，並於中央衛生主管機關要求時，提供相關安全性資料或評估報告。</p>	<p>定明依本辦法核准專案製造或輸入之藥品，須符合藥品安全監視之規定；另保留中央衛生主管機關於必要時得要求提供安全性資料或評估報告之機制，以強化藥商持續審視專案核准藥品於臨床使用之安全監視責任。</p>
<p>第十五條 中央衛生主管機關得將登錄作業及專案核准之一部或全部，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>第十六條 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>