

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：莊麗惠

聯絡電話：(02)27877670

傳真：33229527

電子信箱：lihui@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國109年3月27日

發文字號：FDA藥字第1091402468號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關各公協會提供武漢肺炎疫情期間，藥品市場囤貨、供貨不均之建議一案，復如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為避免藥品市場囤貨、供貨不均，衛生福利部業於109年3月17日以衛授食字第1091402538A號函，將「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」函知貴會，請依該原則辦理藥品供應事宜。
- 二、本署如接獲通報囤貨或供貨不均之案件，將進行調查，以核查是否符合「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」規定。必要時，將派員稽查，以維持藥品供應穩定。
- 三、有關缺藥或因原料來自疫區而有斷貨可能之品項，本署處理原則如下：
  - (一)如需新增原料藥來源，廠商備齊資料申請者，本署將加速審查。

電子  
文  
騎

9

(二)申請試製或自用原料藥進口，採線上申請且資料齊全者，將加速審查。

(三)前述二類案件應檢附之GMP證明文件部分，可先提供原料藥廠出具與正本相符之聲明影本，惟仍須於一年內補齊相關文件。

(四)對於國內原料藥廠有意願生產(合成原料)缺藥或因原料來自疫區而有斷貨可能之品項，本署將協助加速原料藥許可證審查。

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

副本：

