

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：王小姐

聯絡電話：02-2787-8249

傳真：02-2653-2072

電子郵件：yayawang@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國115年3月9日

發文字號：FDA藥字第1151402119號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公協會轉知會員，因應國內外情勢，請加強監控藥品之生產及輸入情形，並確實遵循藥事法第27條之2通報規定，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署為保障國內藥品供應穩定，已建立「西藥醫療器材供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw/>)線上通報系統，以利藥商、醫療機構及藥局通報藥品短缺案件，以及時因應處理，避免影響民眾用藥權益。
- 二、因應近期中東地區局勢變化，為避免對國內藥品供應鏈造成衝擊，請貴公協會轉知會員(藥品許可證持有商)：

(一)國產藥品

1、原物料採購端

- (1)請確保原料藥儲備(建議至少儲備6個月)，並注意原料藥短缺或品質警訊，評估申請增加多國原料藥來源。
- (2)請注意原物料取得，密切追蹤原物料之生產供應情

形，必要時提早下訂及先行建立替代來源。

- (3) 請注意藥品製造或檢驗所需之儀器設備組件、標準品、試劑等之庫存情形。

2、製造端

- (1) 請強化公司產能管理及分配。
- (2) 應注意藥品之品質確保。
- (3) 建立製造之備援方案，包括儀器設備。

(二)輸入藥品

- 1、請責成國外藥品製造廠或供應商，倘有藥品短缺或影響供應情事，應立即通知。
- 2、請注意藥品之交貨期程及國際運輸資訊，儘早安排藥品之輸入時程(建議至少6個月前)，並積極追蹤，以確保藥品如期輸入。
- 3、請適時提高國內安全庫存量(至少2-3個月)，尤其必要藥品。

(三)共同事項

- 1、藥證管理：請注意藥證展延、變更、檢驗規格方法等，必要時提早安排及提出申請。
- 2、銷售：請定期評估國內需求(例如季節性疾病變化)，適時提早規劃增加生產或輸入。
- 3、內部訊息交換
 - (1) 請強化公司內部之資訊交換，包括原物料採購、藥證管理、產能管理、藥品品質確保、藥品銷售與供應等，以確保藥品穩定供應。
 - (2) 各部門倘發現有可能影響藥品供應之情事，應通知

相關部門，必要時召開高階會議討論因應作為。

(四)通報：請建立藥品短缺通報之專責人員，並應依藥事法第27條之2規定時限至「西藥醫療器材供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw/>)通報。另倘有可能影響藥品繼續製造或輸入，抑或可能有藥品不足供應之虞時，例如輸入藥品或原料藥延遲到貨、國內需求增加等，請儘早通報。

三、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，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報。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。

四、副本抄送必要藥品許可證持有藥商。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人台灣藥物品質協會

副本：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、上亞科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、五福化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、天行貿易股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、太田藥品股份有限公司、文德藥業有限公司、台大氣體股份有限公司、台田藥品股份有限公司、台裕化學製藥

廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、台灣小野藥品工業股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣日化股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、台灣美強股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台灣微脂體股份有限公司、台灣源山股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣綠十字股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣優時比貿易有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、台灣禮來股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、必拓客有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、正昌容生技有限公司、永甲興業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、田上股份有限公司、禾利行股份有限公司、全盟生技有限公司、吉帝藥品股份有限公司、吉晟生技股份有限公司、吉富貿易有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、因華生技製藥股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、安強藥業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、艾科索股份有限公司、國家原子能科技研究院核醫製藥中心、西德有機化學藥品股份有限公司、佑康生醫科技有限公司、利達製藥股份有限公司、妙仁企業有限公司、宏昇生物科技有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、育新企業股份有限公司、侑安藥品股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、明德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、法德生技藥品股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆富企業有限公司、政德製藥股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、柏理貿易股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美時化學製藥股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、美達特有限公司、韋淳貿易股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、晟德大藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、泰和碩藥品科技股份有限公司、泰裕醫藥生技股份有限公司、泰歷藥品儀器股份有限公司、海喬國際股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、國邑藥品科技股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、國際新藥工業股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、康寧藥業有限公司、康衛藥業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、旌宇藥業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、麥迪森醫藥股份有限公司、傑特貝林有限公司、凱沛爾藥品有限公司、富富企業股份有限公司、惠民製藥股份有限公司、舜詔企業有限公司、舜興醫藥企業有限公司、

華宇藥品股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、華耀生技股份有限公司、貽康藥業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、黃氏製藥股份有限公司、微確藥品有限公司、意欣國際有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、新喜國際企業股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、暉達藥品有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞帝股份有限公司、萬達藥業有限公司、裕利股份有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、睿昶興業有限公司、福元化學製藥股份有限公司、綠洲化學工業有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司、赫蒂法股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、嬌生股份有限公司、慕康生技醫藥股份有限公司、樂健藥品實業有限公司、歐文藥品股份有限公司、歐舒邁克有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、衛生福利部疾病管制署、衛肯生技製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、橫山企業有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、翰亨實業股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司南科廠、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、聯華氣體工業股份有限公司中港分公司、賽諾菲股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、豐田藥品股份有限公司、豐秀實業有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、鎰浩貿易股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、藥之鄉國際有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、鑫暉藥品有限公司、微功商行有限公司、久松化學企業股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、三正貿易有限公司、愛肝生物科技股份有限公司、友杏生技醫藥股份有限公司中科分公司、五洲製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、西海生技股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、佑立康藥業生技有限公司、達富康國際有限公司、博晟生醫股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、惠勝藥品股份有限公司、鈺財有限公司、台灣生資科技股份有限公司、臺灣皮耶法柏股份有限公司、精金生技有限公司、台康生技股份有限公司、恆信藥品有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、保盛藥業股份有限公司、坤億生技有限公司、永福藥業股份有限公司、恆生國際有限公司、艾康生技股份有限公司、健維生技有限公司、恆振企業有限公司、松林藥品有限公司、正峰化學製藥股份有限公司、慶豐商貿有限公司、昱泰藥品股份有限公司、精廣科技有限公司、法諾亞生技藥品股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、喜美德生醫科技股份有限公司、德惠藥品有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、台灣海默尼藥業有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、佳醫健康事業股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、榮慶藥品有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、禮曼生物科技股份有限公司

2026/03/09
16:48:32
電 文
交 換 章