

# 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法 草案總說明

經中央衛生主管機關公告之必要藥品，乃醫療所必需。為確保民眾用藥權益，預防並因應必要藥品供應不足所衍生之問題，藥事法於一百零四年十二月二日修正，增訂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，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六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，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。(第二項)中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。(第三項)第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」爰就必要藥品短缺之通報、登錄及專案核准製造、輸入之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，擬具「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」草案，全文共十一條，其要點如下：

- 一、訂定依據。(草案第一條)
- 二、通報方式與內容之規定。(草案第二條)
- 三、通報內容之登錄、揭露及專案核准製造、輸入或徵求之規定。(草案第三條)
- 四、專案核准製造、輸入之申請條件、審查程序及核准基準。(草案第四條至第六條)
- 五、專案核准製造、輸入藥品，其藥商應遵循事項之規定。(草案第七條及第八條)
- 六、專案核准之撤銷及廢止事由之規定。(第九條)
- 七、通報登錄與專案核准業務之權限委任或權限委託之規定。(草案第十條)
- 八、施行日期。(草案第十一條)

# 必要藥品短缺通報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)第二十七條之二第三項規定訂定之。</p>	<p>本辦法訂定依據。</p>
<p>第二條 藥商依本法第二十七條之二第一項通報者，其方式及內容規定如下：</p> <p>一、得以書面、言詞、電子郵件或於中央衛生主管機關建構之網路平台通報。但以書面、言詞、電子郵件通報者，應於二十四小時內，於前述網路平台通報補正。</p> <p>二、通報內容，應包括藥品品項、通報日期、通報者、藥商名稱、連絡人、連絡電話、庫存量、預估可供應時間及不足供應之原因等相關資訊。</p>	<p>通報方式及內容之規定。</p>
<p>第三條 中央衛生主管機關於接獲前條通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站上，並進行評估。必要時，得通知持有該藥品許可證之藥商說明並提供資料。</p> <p>依前項評估之結果，認有不足供應之虞者，中央衛生主管機關得公開徵求有意願供應藥品之藥商，並專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受本法第三十九條之限制。</p> <p>依第一項評估之結果，有其他藥商或有其他合適之替代藥品足資供應者，得不適用前項專案核准之規定。但仍得登錄於公開網站上。</p>	<p>通報內容登錄、揭露及專案核准製造、輸入或徵求之規定。</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為優先。</p> <p>申請專案核准製造，應檢附下列資料：</p>	<p>一、第一項明定申請專案核准製造或輸入者，應具備藥商資格，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>二、第二項及第三項規定申請專案核准製造、輸入之應檢附資料。</p>

<p>一、申請書。</p> <p>二、藥商資格證明文件。</p> <p>三、藥物製造許可證明文件。</p> <p>四、製造管制標準書。</p> <p>五、預計製造數量及估算方式。</p> <p>六、藥品之標籤、仿單或包裝擬稿。</p> <p>七、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之資料。</p> <p>申請專案核准輸入，應檢附下列資料：</p> <p>一、申請書。</p> <p>二、藥商資格證明文件。</p> <p>三、輸入藥品之國外上市證明或仿單。</p> <p>四、製造廠資料。</p> <p>五、藥品檢驗規格成績書。</p> <p>六、預計輸入數量及估算方式。</p> <p>七、藥品之標籤、仿單或包裝。</p> <p>八、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之資料。</p>	
<p>第五條 申請專案核准製造或輸入，應符合下列條件，並經中央衛生主管機關核准，始得專案製造或輸入：</p> <p>一、經評估其效能得以取代有供應不足之虞之必要藥品者。</p> <p>二、專案申請之藥品為國內或國外曾核准上市之藥品。但經中央衛生主管機關認可者，不在此限。</p> <p>三、申請專案製造或輸入者之製造廠，於近三年內不得有嚴重違反藥物優良製造準則第三條規定之情形者。</p> <p>四、申請文件應依中央衛生主管機關之規定檢附，資料不全者應於規定期限內補齊。</p> <p>專案核准製造或輸入，不限申請家數與核准家數。但專案核准之數量，已足供應必要藥品或其替代藥品之需求者，中央衛生主管機關得不予核准。</p>	<p>專案核准製造、輸入之審查程序及核准基準。</p>
<p>第六條 經專案核准製造或輸入者，每次</p>	<p>專案核准製造或輸入之藥品，乃為因應必</p>

<p>核准期限，以一年為限。期滿得申請展延，每次展延以六個月為限，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，應於期限屆至前，準用第四條規定向中央衛生主管機關提出申請。專案核准之事由消滅者，其展延申請不予核准。</p>	<p>要藥品供應不足之短期措施，核准期限不宜過長。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，爰明定展延之次數與期限。</p>
<p>第七條 經專案核准製造或輸入藥品，以中央衛生主管機關核准之數量及期限為準，藥商並應依核准之內容及要求之事項執行；其核准事項如有變更，亦應經中央衛生主管機關核准後，始得為之。</p>	<p>專案核准製造及輸入，目的係為解決必要藥品供應不足，爰有關專案核准之數量與期限，應以中央衛生主管機關之核准為準，藥商並應依核准內容及要求之事項執行（例如提出試製、安定性試驗資料等）。如有變更，亦應經核准後，始得為之。</p>
<p>第八條 經中央衛生主管機關核准專案製造或輸入之藥品及藥商責任，準用本法之規定。</p>	<p>經專案核准製造或輸入之藥品，雖未經本法第三十九條規定查驗登記，然仍屬藥品，爰有關藥品及藥商責任，應準用本法規定。</p>
<p>第九條 專案核准製造或輸入之藥品，經查有品質、安全或效能之疑慮，或藥商使用不實資料或證件，或違反專案核准之事項者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止核准，並得命原申請藥商限期回收。</p>	<p>必要藥品發生不足供應之虞時，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。若嗣後經查有品質、安全或效能之疑慮，或藥商使用不實資料或證件，或藥商未依專案核准之事項執行者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止核准，並得命原申請藥商限期回收，以維護國人健康。</p>
<p>第十條 中央衛生主管機關得將通報系統、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）辦理。</p>	<p>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>第十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>