

法規名稱：必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法

發布日期：民國 105 年 07 月 11 日

第 1 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。

第 2 條

- 1 藥商依本法第二十七條之二第一項規定通報之方式及內容如下：

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。

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。

- 2 醫療機構或其他得知必要藥品有不足供應之虞者，得準用前項規定向中央衛生主管機關通報。

第 3 條

- 1 中央衛生主管機關接獲前條通報或得知必要藥品有不足供應之虞，於登錄公開網站後，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。
- 2 依前項評估結果，必要藥品確有不足供應之虞者，中央衛生主管機關得公開徵求藥商申請專案核准。
- 3 依第一項評估結果，有其他藥商或有其他合適之替代藥品足資供應者，得不適用前項規定。

第 4 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。

第 5 條

申請專案核准製造，應檢附下列文件、資料：

- 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、預計製造數量及估算方式。
- 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。

第 6 條

申請專案核准輸入，應檢附下列文件、資料：

- 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、預計輸入數量及估算方式。
- 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。

第 7 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；未補正者，其申請案不予核准。

第 8 條

- 1 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：
 - 一、經評估其效能得以取代有供應不足之虞之必要藥品者。
 - 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。
- 2 已核准專案製造或輸入之數量，足供必要藥品或其替代藥品之需求者，其他申請案得不予核准。

第 9 條

- 1 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。
- 2 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。必要藥品或其替代藥品無不足供應之虞時，其展延申請，得不予核准。

第 10 條

專案核准製造或輸入之必要藥品或其替代藥品，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。

第 11 條

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止必要藥品或其替代藥品之專案核准，並得令藥商限期回收：

- 一、申請之文件、資料有虛偽不實。
- 二、有品質、安全或效能之疑慮。
- 三、違反前條專案核准之內容或附款事項。

第 12 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。

第 13 條

本辦法自發布日施行。