

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：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8457

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：fiona9274@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國113年4月19日

發文字號：FDA藥字第1131404152號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，本署持續針對醫療機構使用之不以製劑調製藥品品項，媒合藥商專案製造或輸入，或鼓勵申請取得藥品許可證，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為協助媒合藥商專案製造/輸入醫療機構使用之不以製劑調製藥品品項，本署已於西藥供應資訊平台>藥品調製專區，公布「公開徵求協助醫療機構專案製造或輸入之藥品」及「已有廠商有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥品」，供藥商及醫療機構參考。
- 二、為掌握不以製劑調製藥品品項之國內需求量，依據藥品優良調劑作業準則第28條第3項規定：「不以製劑調製者，醫療機構或藥局，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量」，經彙整112年8月至12月「不以製劑調製品項」申報總量如下：
 - (一)Lugol's solution 0.3-5%口服液劑：172,060 mL。
 - (二)Silver nitrate solution 1-99% 外用液劑：19,255 mL。
 - (三)Acetic acid solution 0.5-5%外用液劑：631,900 mL。
 - (四)Potassium iodide solution 10% 口服液劑：11,664 mL。

秘書處

113/04/19



1130000258

(五)MgSO₄·7H₂O 50% solution口服液劑：100,000 mL。

(六)Diphenylcyclopropenone solution 0.0001-2% 外用液劑：
2,220 mL。

(七)DMSO solution 50-100% 外用液劑：675 mL。

(八)Gentian violet solution 0.1% 黏膜染色劑：480 mL。

三、請貴會轉知所屬會員：

(一)有意願申請藥品許可證之藥商，請檢附相關資料提出申請，本署將會加速審查。

(二)有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥商，請來函告知本署，後續本署會將相關資訊列於西藥供應資訊平台>藥品調製專區，供醫療機構參考，並由醫療機構依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請專案製造或輸入。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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

副本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會

電 2024/04/19 文
交 14:25:39 章

秘書處

113/04/19



1130000258