

嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引

食品藥物管理署 109 年 4 月 9 日訂定

一、背景說明

因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間，藥品在許可證持有人雖有存量，惟仍存在分配不均問題，雖非屬真正缺藥情事，確實影響民眾用藥可近性，為維護民眾用藥與健康照護之權益，爰訂定本處理指引。

二、「藥品訂貨超過月平均使用量」之處理

- (一)109 年 3 月 17 日「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」公告前訂購：經本署調查確有超量訂購事實者，且其超量訂購品項經評估已有短缺或供貨延遲等情事，本署將函請將該藥品委託原供應藥商處理，調度分配供應市場所需，且限期暫停許可證持有人及其經銷商繼續出貨，直至該醫療機構藥品存量降至前一年月平均實際用量為止。
- (二)前項原則公告後：遭檢舉並經調查確有訂購超量藥品，本署將啟動實地稽查，依嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例、傳染病防治法、藥事法、醫療法及其他相關法規處辦。

三、「門診量下降造成庫存量增加」之處理

請醫療機構評估並調整次月藥品訂購量，以符合「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」。

四、藥商、醫療機構及藥局共同配合事項

- (一) 請藥品許可證持有人提供藥品訂購專線或電子郵件信箱，以利醫療機構及藥局訂購所需藥品。
- (二) 請醫藥相關公協會持續協助社區藥局因醫療需求之藥品訂購、調度分配等事宜。
- (三) 藥師依醫師處方調劑，遇有藥品未備或缺乏時，醫師處方之藥品名稱若未註明不可替代之理由，得以同成分、同含量、同劑量或同劑型之其他廠牌藥品替代，並應告知病人，且將替代藥品清單交付病人轉原處方醫師參考或於調劑完成後將藥品清單上傳健保醫療資訊雲端查詢系統。如處方所列藥品經醫師指示並載明不可替代者，藥師可憑處方箋向藥商訂貨，藥商應特予考量，優先處理。

五、藥品之調度分配

本指引所指列調度分配，依據西藥優良運銷準則（GDP）中，有關退回品之相關規定辦理，退回藥品時可提出聲明說明儲存環境與條件。

六、專案通報信箱

食藥署已成立專案通報信箱(tfdawatch@fda.gov.tw)，提供專業工作者及社會大眾通報市場囤貨、供貨不均藥品供應相關事宜，並依案情進行後續查察。