

收文編號	收文日期	歸檔編號
2843	104.9.21	1683

檔號：  
保存年限：

1683

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：陳佩琪  
聯絡電話：2787#7468  
傳真：27877498  
電子信箱：pattychen@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年9月21日  
發文字號：FDA藥字第1040033768號  
速別：速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關西藥代理商及製藥相關公協會等針對醫療院所要求藥廠(商)販售藥品，規定剩餘有效期限需一年以上之規定，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據104年7月17日台北市西藥代理商業同業公會(104)北市西藥代蘇游字第173號、中華民國西藥代理商業同業公會(104)全國西藥代源字第094號、中華民國藥品行銷暨管理協會銷管(104)字第034號、中華民國西藥商同業公會全國聯合會(104)西藥全聯會德字第062號、中華民國開發性製藥研究協會研字第104048號函，104年7月23日臺灣製藥工會同業公會臺藥會字第172號、中華民國製藥發展協會(104)藥協字第051號、中華民國學民藥協會中華藥協字第1040070083號函辦理。
- 二、西藥代理商及製藥相關公協會來函表示，考量某些藥品有效期限僅兩年以下，醫療院所對效期限至一年以上，造成實務運作困難且藥品無法販售報廢，將造成資源浪費，建議醫療院所體諒藥品廠商經營之困難，縮短要求效期至六

個月以上。

三、因藥品於查驗登記申請時已一併提供其安定性試驗報告，本署據以核准其有效期限。醫療院所可依個別產品於臨床使用情形及其效期長短，以評估要求進貨特別效期之適當性，請醫療院所或相關醫療團體與廠商就產品個別性及特殊性質予以溝通妥處。

正本：台灣醫院協會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會

副本：衛生福利部中央健康保險署

2015/09/21  
16:46:20

訂

線