

正本

發文方式：郵寄

# 高雄市政府衛生局

檔 保存年 限	收文	日期 108年10月28日
	函	字號第 532 號

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
 承辦單位：藥政科  
 承辦人：吳家綺  
 電話：07-7134000 #6224  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

理事長蔡明聰

83048  
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年10月21日  
 發文字號：高市衛藥字第10940418400號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：HCQ製劑分配計畫說明及調查表各一份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：函轉有關衛生福利部食品藥物管理署擬釋出羶氣奎寧(hydroxychloroquine, HCQ)成分藥品一案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年10月20日FDA藥字第1091410724C號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署擬釋出HCQ成分藥品計有約747萬錠，請各醫療院所於109年11月20日前填復接受該署HCQ成分藥品之意願及數量（調查表如附件，免備文，請以電郵回傳該署莊婷婷小姐 tinjuang@fda.gov.tw，電話：02-27878232）。
- 三、副本抄送本市各衛生所，請協助轉知所轄會員及醫療院所。
- 四、檢附HCQ製劑分配計畫說明及調查表各一份。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市

內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科（均含附件）

# 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發



# HCQ 製劑分配計畫說明

## 一、背景說明：

因應羥氯奎寧(hydroxychloroquine, HCQ)製劑於 109 年 3 月 26 日列入「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引(第五版)」之用藥，為確保 HCQ 製劑供貨穩定，保障民眾用藥權益，食品藥物管理署（下稱本署）超前部署採購及接受廠商捐贈 HCQ 製劑作為防疫使用。後 HCQ 製劑已於 109 年 6 月 8 日自「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引(第七版)」中移除，為有效利用 HCQ 製劑，本署擬釋出各醫療院所作為原適應症治療使用。

## 二、HCQ 製劑相關資料：

(1) 國內羥氯奎寧(hydroxychloroquine, HCQ)製劑核准適應症為「圓盤狀及全身性紅斑性狼瘡、慢性多形日光疹、慢性風濕性關節炎、鎌狀瘧原蟲和間日瘧原蟲引起之瘧疾」。

(2) 本署釋出 HCQ 製劑基本資料如下表：

藥品許可證	品名	製造廠	數量	包裝	效期
衛署藥製字第 055925 號	“應元”力昇膜衣錠 200 毫克	應元化學製藥股份有限公司	約 476 萬 5 千錠	1000 錠/瓶	2022 年 5 月
衛署藥製字第 049303 號	“衛達”克樂貴膜衣錠 200 毫克	衛達化學製藥股份有限公司	約 133.3 萬錠	1000 錠/瓶	2022 年 5 月
衛部藥製字第 058809 號	“強生”倍立安膜衣錠 200 毫克	強生化學製藥股份有限公司	約 90 萬錠	1000 錠/瓶	2022 年 5 月
衛署藥製字第 055894 號	“元宙”氣喹寧膜衣錠 200 毫克	元宙化學製藥股份有限公司	約 48 萬錠	1000 錠/瓶	2022 年 5 月

(3) 本署採購及受贈之 HCQ 製劑均使用旭富製藥科技股份有限公司之原料藥，原料藥至製劑均由符合 PIC/S GMP 規範之製造廠製造，品質管控均達一定水準。

### 三、配送及保管事宜：

- (1) 本署將配送貴院同一廠牌製劑，不會混搭其他廠牌 HCQ 製劑。
- (2) 寄送藥品費用由藥品許可證持有商負責，醫療院所無須負擔相關費用。
- (3) 本署將參考各醫療院所年度健保使用量及各廠牌藥品剩餘量核定分配數量，本署仍保留最終核定權。
- (4) 經核定釋出之 HCQ 製劑，不得出售、讓與及轉供他用。
- (5) 參考「防疫物資及資源建置實施辦法」規定，本署釋出之 HCQ 製劑應指定專人管理，必要時，本署將視情況不定期查核保存及使用狀況。

### 四、健保申報：

本署提供 HCQ 製劑均為無償提供醫療院所使用，中央健康保險署亦配合建置專用代碼供醫療機構申報本署釋出之 HCQ 製劑使用，故無法再行申報此項健保藥費。



## 食品藥物管理署HCQ製劑調查表

### ◎問卷說明：

- 一、主辦單位：食品藥物管理署（以下簡稱「本署」）。
- 二、調查目的：因應羶氣奎寧(hydroxychloroquine, HCQ)製劑於109年3月26日列入「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引(第五版)」之用藥，為確保HCQ製劑供貨穩定，保障民眾用藥權益，本署超前部署採購及接受廠商捐贈HCQ製劑作為防疫使用。後HCQ製劑已於109年6月8日自「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引(第七版)」中移除，為有效利用HCQ製劑，本署擬釋出各醫療院所作為原適應症治療使用。
- 三、注意事項：免備文，請以電郵回傳本署莊婷婷小姐tinjuang@fda.gov.tw，電話：02-27878232

- 一、醫療院所名稱：\_\_\_\_\_
- 二、聯絡人姓名、單位、職稱：\_\_\_\_\_
- 三、聯絡電話：\_\_\_\_\_
- 四、電子信箱：\_\_\_\_\_
- 五、貴院目前是否有使用hydroxychloroquine成分藥品  
有；品名或製造商：\_\_\_\_\_
- 沒有
- 六、是否同意接受本署無償提供之hydroxychloroquine成分藥品  
同意；數量：\_\_\_\_\_錠（所填需求量請以千錠為一個單位）；  
希望分配之品名或製造商：\_\_\_\_\_
- 不同意
- 無需求
- 七、倘無法提供貴院提出需求之廠牌藥品，是否同意以其他廠牌同成分藥品取代？  
同意  
不指定藥品  
指定藥品排序(請填優先順序：1、2、3)  
應元：\_\_\_\_\_ 衛達：\_\_\_\_\_ 強生：\_\_\_\_\_ 元宙：\_\_\_\_\_
- 不同意
- 無需求

八、對於本案之其他意見？