

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：賴筱文
聯絡電話：23959825#3873
電子信箱：swlai@cdc.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112年5月18日
發文字號：疾管感字第1120500169號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：(11205001690-1.pdf)

主旨：檢送核准專案輸入COVID-19治療用口服抗病毒藥物

Molnupiravir保存期限展延對照表1份(附件)，請轉知所轄醫療機構及藥局依循辦理，請查照。

說明：

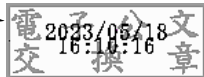
- 一、依據本署本(112)年5月8日疾管防字第1120003854號函辦理。
- 二、衛生福利部經審查藥物Molnupiravir之更新安定性試驗資料，業於本年2月6日衛授食字第1110029692號函核准旨揭藥物之保存期限變更為30個月，惟僅適用於未開封且符合衛生福利部核准緊急使用授權說明書之儲存條件(30°C之下)之藥物。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)參照國際作法，公開效期展延訊息於該署全球資訊網>業務專區>藥品>COVID-19專區>核准專案製造或輸入之COVID-19藥品相關資訊(<https://gov.tw/err>)項下，俾利醫療人員及病人知悉、查閱。
- 四、由於COVID-19口服抗病毒藥物為高價藥物，亦為重要防疫

物資，請貴局督導所轄藥物合約機構依「COVID-19口服抗病毒藥物合約書」規定，指派專人妥善保管藥物，依規定之儲存環境保存，並於交付藥物時確認處方內容及提供相關衛教宣導等。倘於交付旨揭藥物時，經藥物合約機構評估符合前開保存期限展期條件，請醫療人員務必向病人妥為說明原外盒標示之保存期限及展延後保存期限等藥物展延資訊，並應將食藥署藥物效期展延公布資訊以紙本揭示於醫事機構明顯處、於櫃檯備置公布藥物展期紙本供病人查閱、或於所屬網站公開揭示等方式明確公告，以避免民眾誤解。

五、副本抄送相關公學會，惠請轉知所屬會員旨揭藥物展期相關訊息，並依先進先出原則，提供民眾藥物使用。

正本：地方政府衛生局

副本：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、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部醫事司、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、社團法人台灣急診醫學會、台灣內科醫學會、臺灣感染症醫學會



核准專案輸入新冠肺炎(COVID-19)治療用口服抗病毒藥物

Molnupiravir 保存效期展延對照表

本表僅適用於符合衛生福利部核准中文說明書儲存條件且未開封之藥品

No	批號	出廠效期(24個月) (YYYY(西元年)/MM/DD)	衛生福利部核定展延效期(30個月)註 (YYYY(西元年)/MM/DD)
1	2568719	2023/10/19	2024/4/19
2	2568721	2023/10/18	2024/4/18
3	2568725	2023/9/13	2024/3/13
4	2568726	2023/9/10	2024/3/10
5	2568757	2023/9/2	2024/3/2
6	W003468	2023/10/24	2024/4/24
7	W004624	2023/11/21	2024/5/21
8	W004625	2023/11/22	2024/5/22
9	W005595	2023/9/29	2024/3/29
10	W005596	2023/9/29	2024/3/29
11	W005597	2023/9/28	2024/3/28
12	W010958	2023/9/22	2024/3/22
13	W010969	2023/9/28	2024/3/28
14	3394057	2024/6/3	2024/12/3

註: 衛生福利部經審查本藥品(Molnupiravir)之更新安定性試驗資料, 業於112年2月6日衛授食字第1110029692號函核准本藥品之保存期限(效期)由24個月變更為30個月。

※ 表列批號為第一筆輸入台灣,至最近一批即將交貨批號,共計14個。