

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年9月8日
發文字號：肺中指字第1113800397A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：(11138003972-2.pdf)

主旨：檢送「COVID-19口服抗病毒藥物合約書(樣本)」執行事項
補充說明如附件，請查照。

說明：

- 一、為落實COVID-19口服抗病毒藥物配賦的保存、使用及管理，於本(111)年8月10日以肺中指字第1113800354號函請貴局於本年9月16日前參酌旨揭合約書(樣本)與轄區藥物配賦點(含專責醫院、加強型集中檢疫場所/防疫旅宿主責醫院、核心藥局等)及存放點(含衛生局自行安排配發之醫院、診所、衛生所或由核心藥局調撥之社區藥局等)完成簽約事宜，若於本年9月16日後尚未完成簽約者，則請貴局於本年9月30日前清查並回收該機構現有存放藥物。後續藥物存放點倘有擴充情形，請貴局先完成簽約事宜後，再予以藥物撥配，諒達。
- 二、為使各地方政府衛生局與轄區COVID-19口服抗病毒藥物配賦點及存放點順利完成合約書之簽約，爰針對相關條款執行事項補充說明如附件，請納入合約執行之參考。旨揭合約書(樣本)為提供COVID-19口服抗病毒藥物配賦點及存放



點之醫療機構與藥事機構通用版本，鑒於醫療機構與藥事機構執行業務內容有所差異，故合約書以下條款不適用於藥事機構：

(一)「一、(五)乙方診治之病人因遺失口服抗病毒藥物，返回院所申請重複開立處方時，配合辦理相關審查作業及藥物費用代收與匯款等事宜」。

(二)「二、(七)用藥後，如個案服藥後產生藥物不良反應，乙方應予妥適處置及治療，並進行藥物不良反應通報」。

三、倘存放COVID-19口服抗病毒藥物之機構對於合約書條款仍有相關疑慮，請貴局先與機構進行溝通協調；另為予以適當緩衝時間進行雙向溝通以順利完成簽約事宜，請貴局將簽約期限延長至本年9月30日止，屆時未完成簽約者，應於本年10月14日前清點並回收該機構現有存放藥物。

正本：地方政府衛生局

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

電子公文
2022/09/08
18:32:01
交換章

「COVID-19口服抗病毒藥物合約書(樣本)」執行事項補充說明

序號	合約書(樣本)條款	指揮中心對合約條款之補充說明
1.	<p>一、(五)</p> <p>乙方診治之病人因遺失口服抗病毒藥物，返回院所申請重複開立處方時，配合辦理相關審查作業及藥物費用代收與匯款等事宜。</p>	<p>本合約書(樣本)為提供COVID-19口服抗病毒藥物配賦點及存放點之醫療機構與藥事機構通用版本；惟因醫療機構與藥事機構執行業務內容有所差異，本項條款不適用於藥事機構。</p>
2.	<p>二、(二)</p> <p>COVID-19口服抗病毒藥物應依規定之儲存環境保存，並儲放乾燥、高處櫃中(勿存放於冰箱)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 考量COVID-19口服抗病毒藥物價格昂貴且取得不易，乃珍貴的防疫資源，為避免藥物不當保存或因天災(淹水)致使藥物損壞、療效降低或變質情形發生，故參考「流感抗病毒藥劑合約醫療機構合約書」，請合約機構將藥物儲放乾燥、高處櫃中。 2. 針對核心藥局等接受大量藥品配賦的單位，若因空間限制無法全數放置於高處櫃中，得視為例外情形，惟仍請是類合約機構於現有空間，盡量依合約條件儲存置放。
3.	<p>二、(三)</p> <p>乙方人員交付口服抗病毒藥物時，應確認處方內容，詳細告知病人用藥須知、用量、使用方法及相關衛教宣導等；不得虛用或浮用口服抗病毒藥物。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有關COVID-19口服抗病毒藥物之調劑與交付當符合醫療法、藥事法及醫事相關人員法規之規定，合先敘明。 2. 因COVID-19口服抗病毒藥物為衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)緊急使用授權使用(EUA)之藥品，包裝內僅有原廠英文仿單，未提供中文說明書。為確保病人用藥安全，於交付口服抗病毒藥物時，應確認處方內容，並依據TFDA公布之COVID-19口服抗病毒藥物中文仿單進行病人用藥須知、藥物用量、使用方法等相關用藥指導。倘另有COVID-19口服抗病毒藥物衛教宣導事項，將函請地方政府轉知或公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網。
4.	<p>二、(五)</p> <p>乙方應依藥物效期先後順序給予病人使用，且應以未拆封之完整包裝交予用藥病人(依仿單建議調整劑量者不在此限)，並提供藥物諮詢服務。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因COVID-19口服抗病毒藥(Paxlovid/Molnupiravir)每份包裝皆為1人份用藥療程，故以完整包裝交付予病人為原則；建議可先以完整包裝出示予病人核對後，再行拆封進行用藥指導。 2. 非領取完整1人份藥物情形時，例如：住院病人每次發給單一劑次用藥、病人因遺失藥物重複申請領藥、比照依仿單建議調整劑量等，不受此項條款限

序號	合約書(樣本)條款	指揮中心對合約條款之補充說明
		制。
5.	<p>二、(七) 用藥後，如個案服藥後產生藥物不良反應，乙方應予妥適處置及治療，並進行藥物不良反應通報。</p>	<p>本合約書(樣本)為提供 COVID-19 口服抗病毒藥物配賦點及存放點之醫療機構與藥事機構通用版本；惟因醫療機構與藥事機構執行業務內容有所差異，本項條款不適用於藥事機構。</p>
6.	<p>四、(一) 乙方應依規定妥善儲存及用藥，如因乙方過失而致藥物毀損、遺失、短缺或未依規定使用等情形時，乙方應依「COVID-19 口服抗病毒藥物賠償處理程序」(附件 1)，提出書面報告(參考格式如附件 2) 函送甲方核判，甲方得參酌前揭程序之「COVID-19 口服抗病毒藥物賠償等級參照表」，要求乙方賠償。乙方應於甲方書面通知後 1 個月內賠償該批藥物價金，情節重大者，甲方得終止合約。</p>	<p>依據 111 年 9 月 7 日嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心醫療應變組第 117 次會議決議，合約機構將 COVID-19 口服抗病毒藥物存放於 20-25°C 恆溫櫃，或於空調環境等有適當通風換氣條件下之室溫妥善保存，即符合本條款之儲存規定。</p>
7.	<p>四、(四) 乙方未依實際防疫需求配合行政措施、未配合第三點第五項之調度、未依第三點第二項登錄 SMIS、未依規定配合辦理相關事項或因服務品質不佳、或引起民眾抱怨等情形，甲方得暫停發給藥物，倘經通知後仍未改善且經查屬實或情節重大者，甲方可終止合約。</p>	<p>地方主管機關接獲民眾陳情轄區合約機構 COVID-19 口服抗病毒藥物調劑交付未依規定配合辦理、服務品質不佳、或抱怨等情形，本於權責應進行查證；於判定民眾陳情內容屬實後，始暫停發給藥物，倘經通知後仍未改善且經查屬實或情節重大者，可終止合約。</p>