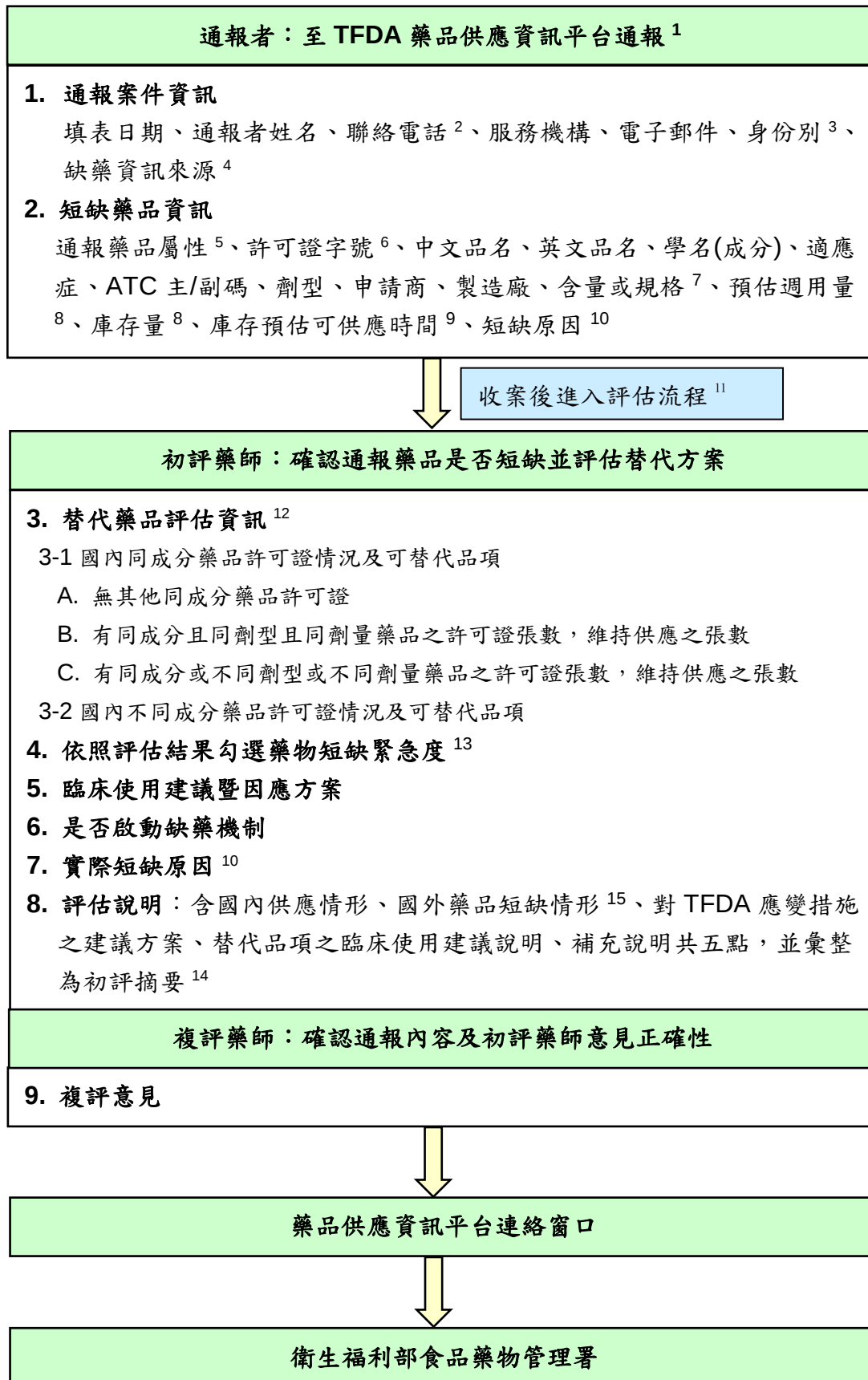


# 藥品供應短缺通報案件評估指引

108.07



說明：

1. 衛生福利部食品藥物管理署藥品供應資訊平台 <https://dsms.fda.gov.tw/>。
2. 聯絡電話：可同時填寫市話及手機，請以 / 區隔。
3. 身份別：分政府單位、醫療院所人員、藥商、其他（如社區藥局）共四類。
4. 缺藥資訊來源：分藥商、TFDA、醫院、媒體、其他共五類。
5. 通報藥品屬性：分藥事法 27-2 之必要藥品、罕見疾病藥品、其他共三類。（計畫助理收案後再確認）
6. 若此藥品有許可證字號，可輸入許可證字號並按「檢查證號」按鈕，即可帶入「中文品名、英文品名、學名(成分)、適應症、ATC 主碼、ATC 副碼、劑型、申請商、製造廠」等資訊。若無藥品許可證字號，請自行輸入相關資訊。
7. 含量或規格：請填實際短缺品項，如：25 mg/tab, 200 mL/bot。
8. 預估週用量/庫存量：請以「藥品最小單位」填寫，並請務必加註單位，如：顆(口服劑型)、支(針劑)、片(外用貼布)、條(藥膏)等。
9. 庫存預估可供應時間：請以「月」為單位填寫，如果庫存量不足月，則請以天為單位填寫，並請務必加註單位。
10. 短缺原因：包括廠商停產、生產問題、供應問題（含國外藥品未停產但停止輸入臺灣）、與 PIC/S 相關、原料短缺、藥證相關問題或代理權變更、健保價因素、其他價格因素、檢驗或封緘問題、不符原料 GMP、其他共十一項。
- 根據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第 2 條」規定：若通報者為藥商，必填欄位包括藥商名稱、通報連絡人、藥品品項、許可證字號、通報日期、連絡電話、庫存量、預估可供應時間、不足供應之原因及其他相關資訊。（系統功能變更設定為必填）
11. 通報完成並送出後，由連絡窗口初步評估，再進入評估階段。
12. 替代品項評估：
  - (1) 替代藥品許可證情況查詢
    - i. 同成分：以短缺品項成分名或 ATC 碼至西藥許可證網站查詢：<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx> 查詢具「有效之許可證張數」者，若有則列為替代藥品，若無則查詢「國內不同成分藥品許可證情況及可替代品項」。
    - ii. 不同成分：根據治療準則、臨床經驗或藥理機轉列出可替代之同適應症藥品，如 SSRI 與 SNRI 間的轉換。將成分名鍵入許可證網站內「成分」欄位，查詢具「有效之許可證張數」者。複方藥品則以主成分為主。
  - (2) PIC/S-GMP：由各替代藥品「許可證詳細內容」中「限制項目」欄位判定，若為「不得輸入或不得製造」表示未通過 PIC/S-GMP，請寫 N，否則寫 Y。電聯時亦須詢問藥廠。
  - (3) 原料藥-GMP：詢問藥廠該藥品是否已通過原料藥 GMP？
  - (4) 擇優列三項可替代且「持續供應」者。

- (5) 詢問廠商時請說明受食品藥物管理署委託辦理，並詳實記錄連絡人姓名及電話。
- (6) 持續供應且通過 PIC/S 及原料藥 GMP 之「藥廠」是否不足 3 家？(多張許可證可能同屬一家藥廠)。
13. 依照「替代藥物分類 (替代藥品的類型及核准適應症是否相符)」及「病人分級 (特殊疾病及需求，若不及時治療是否影響病人日常生活功能及存活?)」勾選藥物短缺緊急度。
14. 由初評者填寫 200 字內之評估摘要，此摘要將載於每月彙整總表中，並公佈於藥品短缺資訊平台，內容請明確寫出評估的藥品及替代藥品名稱，避免以「詳如上述」方式表達；藥品供應狀態若為控貨只供給合約醫院或預計停產，請註明。
15. 請至以下網站查詢國外藥品短缺情況：
- (1) 美國：  
ASHP <http://www.ashp.org/shortages>  
FDA <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm>
- (2) 加拿大：Canadian Drug Shortage Database  
<https://www.drugshortagescanada.ca/>
- (3) 歐盟：European Medicines Agency  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000376.jsp&mid=WC0b01ac05807477a6](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000376.jsp&mid=WC0b01ac05807477a6)