

精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業計畫 第二次工作小組暨產官學會議

計畫主持人：臺灣臨床藥學會 張豫立 監事

計畫執行單位：社團法人臺灣臨床藥學會

計畫主管機關：衛生福利部食品藥物管理署

2019年7月5日





議程



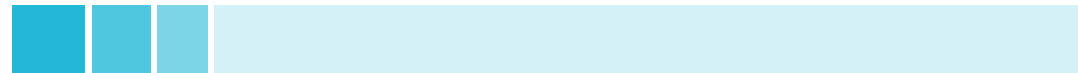
- **長官致詞**
- **計畫現況及宣導事項**
- **討論議題**
 - **藥品供應短缺通報案件評估指引**
 - **建置與社區藥局聯絡溝通機制**
 - **建置有志協助TFDA專案進口之廠商聯繫名單**
- **臨時動議**





長官致詞





計畫現況



進口管控

品質管控

物流管理

消費者保護



原料



製造廠



產品

零售商



醫院/社區藥局



病人

食藥署

疾管署

健保署

醫事司



FDA

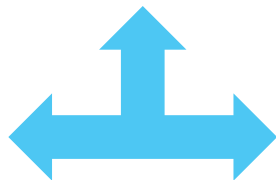


TSHP

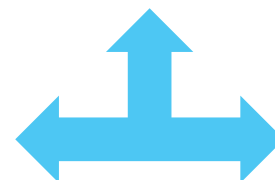
臨床藥學會

臺灣藥品供應資訊平台

醫療機構



製藥業

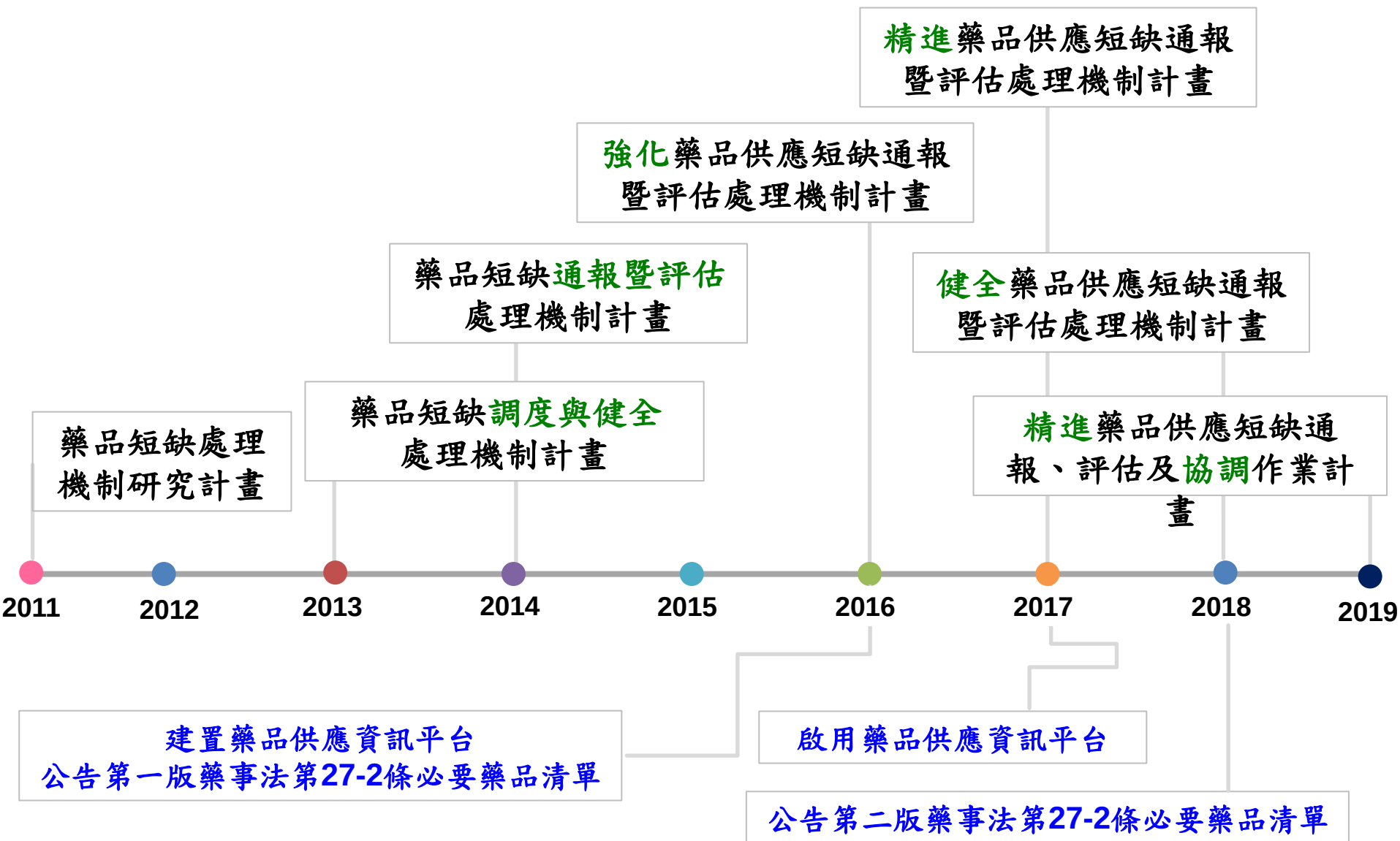


各醫師/藥師
公會

藥品流通環節與藥品短缺通報處理相關單位

執行團隊

類 別	姓 名	現 職	具體工作性質、項目及範圍
主持人	張豫立	臺北榮總藥學部主任	計畫之設計、規劃、協調、督導 及執行
協同主持人	王春玉	新光醫院藥劑部主任	
協同主持人	鄧新棠	林口長庚醫院藥劑部部主任	計畫各作業之規劃、建議及可行性 評估
協同主持人	李炳鈺	高雄長庚醫院藥劑科總藥師	
協同主持人	謝右文	中醫大附設醫院藥劑部主任	
協同主持人	鄭奕帝	中醫大附設醫院科主任	
協同主持人	劉采艷	花蓮慈濟醫院藥劑部主任	
協同主持人	劉玲妤	台大醫院藥劑部藥品管理組長	
專任研究助理			計畫之執行、資料收集、彙整及報告撰寫



平台及短缺情況監控

- 接收藥品供應短缺通報案件，進行案件初步分類、**評估及追蹤**，若為必要藥品清單之品項，則由2家醫學中心執行
- **每月彙整**藥品短缺通報案件並維護平台
- **更新「藥品供應短缺通報案件評估指引」**並納入藥師及藥商等領域代表之意見
- **每週監控**國外藥品短缺相關網站，調查國外短缺藥品是否影響國內藥品供應情形，並將訊息轉知食品藥物管理署
- 更新「藥事法第二十七條之二必要性藥品清單」



聯絡網、溝通及宣導教育

- 盤點緊急聯絡網、各醫院、全國各縣市藥師公會與藥商聯絡窗口，建置專家委員名單及各醫學會窗口
- 辦理計畫執行工作溝通暨專家會議或成果說明會、評估藥師共識會議，含一場跨領域之專家會議或成果說明會，以加強健全藥品短缺評估處理機制
- 舉辦藥品短缺通報及替代藥品觀念之教育訓練
- 建置與社區藥局聯絡溝通機制，以強化社區藥局端之藥品供應協調作業



案件評估處理流程

初評
一般藥品
5天

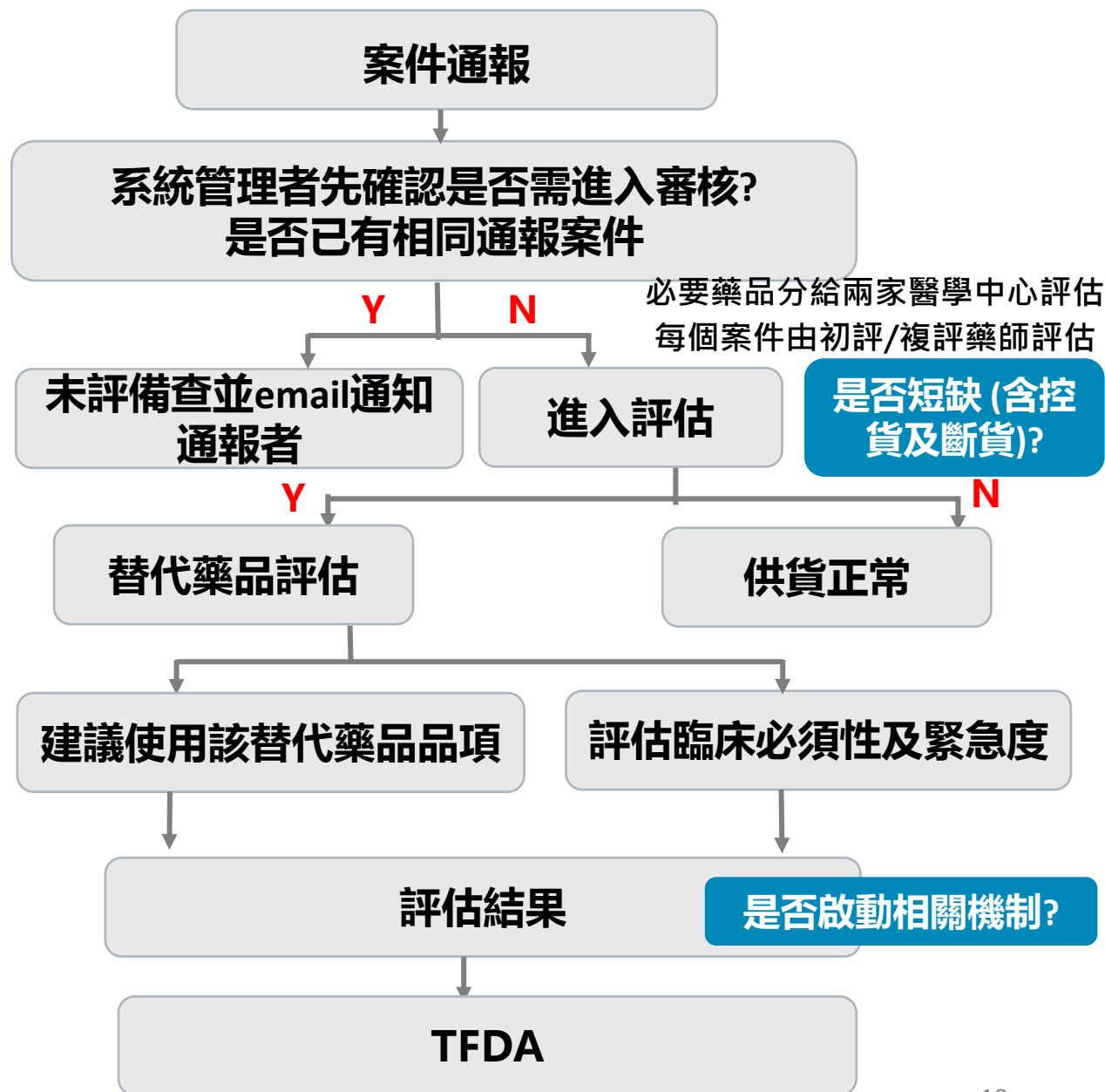
初評
必要藥品
4天

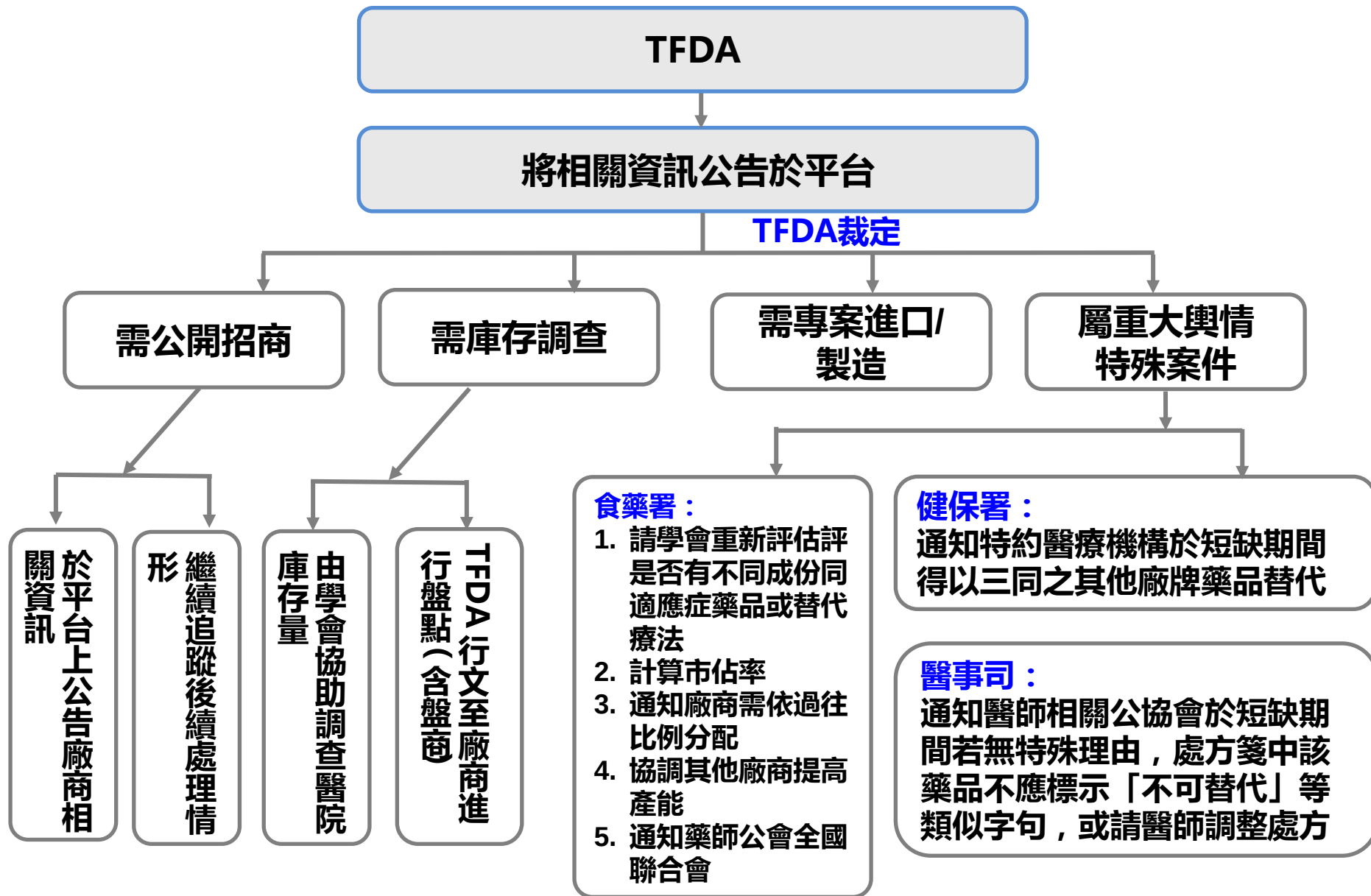
複評
2天

轉呈
TFDA

- 是否有同成份、劑型、劑量替代品？
- 是否有不同成份、同適應症替代品？

若替代品供貨量可能不足，初評摘要需作說明







宣導事項



FDA

經FDA核准的藥品其**臨床所有可替代品項**之總供應量不足以供應當前或預期之需求量，並針對會影響公眾健康有重大影響的**醫療必需品**擬訂藥品短缺處理機制

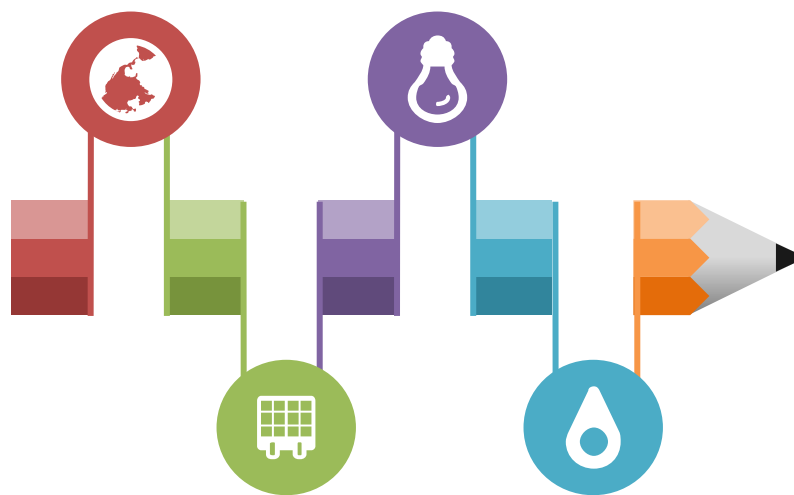


藥事法第27-2條 (2015)

- 規範對象：藥商
- 法規內容：通報期限

必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第2條 (2016)

- 規範對象：藥商
- 法規內容：通報方式、內容



藥事法第96-1條 (2015)

- 規範對象：藥商
- 法規內容：罰則

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12-1, 35-1, 35-2條 (2014, 2016)

- 規範對象：藥商, 保險人
- 法規內容：遇短缺應告知保險人，啟動國內外緊急調度及備援機制，專案進口/製造核價方式及支付期間

藥事法第27條之2

- 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報
- 如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報
- 中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制

藥事法第96條-1第2項

藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰



藥品供應資訊平台

請輸入關鍵字



搜尋

登入

首頁

設置宗旨

公告資訊

公開徵求供應廠商

建議使用替代藥品品項

無替代藥品品項

已解除短缺品項

下載及相關連結

案件查詢

FAQ

違反藥事法廠商

公告日期	公司名稱	地址	負責人姓名	藥品名稱	違反情節
2018/08/27	國光生物科技股份有限公司	台中市潭子區潭興路一段三號	詹啟賢	精製結核菌素 RT23SSI[衛署菌疫輸字第000736號]	未依藥事法第二十七條之二於供應不足前6個月通報本署
2017/06/06	新加坡商赫士膏股份有限公司台灣分公司	新北市淡水區中正東路2段177號	黃淦華	敏伯斯登注射液 1 公絲 / 1 公撮 [衛署藥輸字第021880號]	未依藥事法第二十七條之二於供應不足前6個月通報本署

必要藥品短缺通報登錄 及專案核准製造輸入辦法第2條

藥商通報之方式及內容如下：

- **方式**：應於中央衛生主管機關建構之**網路平臺**通報；以書面、言詞或電子郵件通報者，應於**24小時**內，於網路平臺補正
- **內容**：應包括藥商名稱、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

醫療機構或其他得知必要藥品有不足供應之虞者，得準用前項規定向中央衛生主管機關通報

全民健康保險藥物給付項目 及支付標準第12-1條

本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項**不列入健保給付範圍一年**：

許可證持有藥商**因故不再供應且未於六個月前通報**保險人者。
有不可抗力因素，致無法供應時，**未於該發生日起十日內通報**保險人

短缺藥品庫存量及供貨計劃表

健保碼	藥品 (英文)	藥品 (中文)	成分	規格量	包裝含量	庫存量	供貨比率		預估可供應至~	後續供貨計劃	是否登載於 TFDA缺藥平台?	說明	缺藥聯繫 窗口及電話
							醫院	藥局					

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35-1條

保險人為因應本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件，得依下列程序，建立國內外緊急調度及備援機制：

- 由保險人事先公開徵求一家或多家之進口藥商或國內廠商，於事件發生時，以保險人指定一定期間內，專案進口或專案製造所需數量之同成分、同劑型替代藥品並負責調度，且該藥品不得為原短缺品項
- 短缺藥品以藥物主管機關公布者為主，必要時，得洽詢保險醫事服務機構確認
- 屬第一款專案進口之藥品，保險人得支付進口藥商所需之作業費用，每項藥品新臺幣五十萬元

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35-1條 (續)

藥品短缺事件之發生，指藥物主管機關於一定期間內徵求不到願意進口或製造廠商後，由保險人通知前項第一款之進口藥商或國內廠商啟動緊急調度及備援機制第一項第一款專案進口或專案製造藥品，保險人得依下列條件保障其依第三十五條之二核定之支付價格：

- 國際專案進口藥品：納入本保險給付後一年，或至原收載品項恢復供應，或保險人事先公開徵求國內製造廠生產上市止
- 國內專案製造藥品：納入本保險給付後二年，或至原收載品項恢復供應日止
- 前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載建議。但已取得藥品許可證之品項除外，其核價不適用第三十五條之二規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35-2條

前條短缺藥品支付價格之核價方式：

- **國際專案進口藥品**：依下列條件，取其最高價：
 - 同成分規格藥品十國藥價**最高價**
 - 本標準收載同成分規格藥品最高價之**二倍**
 - 本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之**二倍**
 - 進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等）之**二倍**價格
 - 無第一目之十國藥價者，以原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之**二倍**
- **國內專案製造藥品**：依下列條件，取其最高價：
 - 同成分規格藥品十國藥價**最高價**
 - 生產成本之**二倍**

逾前條第三項規定期間，且進口或生產合約數量仍有剩餘者，得依前項價格支付，至該藥品用罄或末效期為止



通報案件完成評估後，分三類公告： 建議使用替代藥品品項、無替代藥品品項、已解除短缺品項

最新消息

- 2018/04/27 因 K-phos NO2 tab 藥品短缺，徵求有意願供應磷酸鹽製劑之廠商 **NEW**
- 2018/03/27 因 LH-RH Injection 藥品短缺，徵求有意願供應之廠商
- 2018/01/19 因 B型肝炎疫苗藥品短缺，徵求有意願供應之廠商
- 2017/11/20 因 VINBLASTINE SULFATE INJECTION 100MG/100ML 藥品短缺，徵求有意願供應之廠商
- 2017/11/01 因 Amiloride Tablets 藥品短缺，徵求有意願供應之廠商

公開徵求供應廠商

[更多最新消息 >](#)

通報短缺案件



通報系統
我要通報



相關連結



FAQ

近期藥品短缺通報品項一覽表

麻疹、腮腺炎及德國麻疹三種混合疫苗注射劑 M-M-R II (MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE) NEW	2018/04/28
伏痘敏 活性水痘疫苗 VARIVAX -VARICELLA VIRUS VACCINE NEW	2018/04/26
美瑞克 VARILRIX NEW	2018/04/26
腦妥膜衣錠30毫克 NIMOTOP F.C. TABLETS 30MG NEW	2018/04/23
"菲尼斯"盤庫諾林注射液 Pancuronium Bromide-Fresenius 4mg/2ml Injection	2018/03/30
"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPA) NEW	2018/03/09
新赫寶克 HAVRIX 1440/720 JUNIOR	2018/03/09
文克斯汀注射液 1公絲/1公撮 VINCRIStINE SULPHATE INJECTION 1MG/1ML "DBL"	2018/03/07
愛治膠囊 500公絲 HYDREA CAPSULES 500MG	2018/03/02

公告評估結果供查詢

[更多藥品短缺 >](#)

dsms.fda.gov.tw/



藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單

下載

① 藥事法第二十七條之二 (104.12.02 華總一義字第 1040014092 號令)

① 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法 (105.7.11 部授食字第 1051407124 號令)

① 藥事法第二十七條之二必要藥品清單

國內網站

衛生福利部

www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/Index.aspx

衛生福利部食品藥物管理署

www.fda.gov.tw/TC/index.aspx

藥物許可證暨相關資料查詢作業

www.fda.gov.tw/MLMS/HList.aspx

衛生福利部中央健康保險署 - 健保用藥品項查詢

www.nhi.gov.tw/query/query1.aspx?menu=18&menu_id=683&webdata_id=3468&WD_ID=756

社團法人台灣臨床藥學會

www.tshp.twmail.net

國外網站

U.S. Food and Drug Administration Drug Shortages

www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm

藥事法第二十七條之二必要藥品清單

V2.0

編號	藥品分類及成分	劑型
1	麻醉劑(Anaesthetics)	
1.1	全身麻醉劑及醫用氣體(General anaesthetics and medical gases)	
1	desflurane	吸入劑型
2	etomidate	注射劑型
3	nitrous oxide	吸入劑型
4	ephedrine	注射劑型
1.2	術前用藥及鎮靜劑(Preoperative medication and sedation for short-term procedures)	
5	midazolam	口服劑型
2	抗過敏及治療過敏反應藥品(Antiallergics and medicines used in anaphylaxis)	
6	mizolastine	口服劑型
3	解毒劑(Antidotes and other substances used in poisonings)	
7	naloxone	注射劑型
8	penicillamine	口服劑型
9	desferrioxamin(deferoxamine)	注射劑型
10	edetate calcium disodium	注射劑型
11	antivenin of B. multicinctus and N. naja atra	注射劑型
12	antivenin of D. acutus	注射劑型
13	antivenin of Tr. Mucrosquamatus and Tr. Gramineus	注射劑型
14	calcium folinate (leucovorin)	注射劑型
15	deferasirox	口服劑型
16	flumazenil	注射劑型
17	glucagon	注射劑型
18	pralidoxime	注射劑型
19	protamine sulfate (protamine sulphate)	注射劑型
4	抗癲癇/抽搐藥品(Anticonvulsants/antiepileptics)	
20	diazepam	肛門劑型(直腸用液劑)
21	lorazepam	注射劑型
22	phenobarbital	注射劑型
23	phenytoin	注射劑型
24	valproic acid and derivatives (eg. sodium valproate)	注射劑型
25	vigabatrin	口服劑型
26	clobazam	口服劑型
5	抗感染藥品(Anti-infective medicines)	
5.1	驅蟲藥品-抗腸蠕蟲、抗瘧疾、抗血吸蟲、抗吸蟲(Anthelmintics-Intestinal anthelmintics, Antifilarials, Antischistosomes and other antitrematode medicines)	
27	levamisole	口服劑型
28	praziquantel	口服劑型
29	quinine	口服劑型
5.2	抗菌藥品(Antibacterials)	
5.2.1	β-內酰胺類(Beta-lactam medicines)	

給藥廠/藥商的特別提醒

- 必要藥品：如有無法繼續製造、輸入或不足供應之虞，需於法定期限至食藥署平台通報
- 有健保給付藥品：因故不再供應需於法定期限知會健保署
- 如遇「必要藥品供應不足」或「藥品許可證將屆有效期限而不再辦理展延」，除了至藥品供應資訊平台通報之外，食品藥物管理署亦鼓勵廠商主動通報合約醫院，以利第一線醫療機構提早處理應變



107年度特殊案件處理

- Doxaben XL 4 mg, Adalat OROS 因生產因素短缺，經臨床藥學會評估，該成分非臨床必需品且有替代品，非屬FDA定義真正的短缺
- 但為更精進整體處理機制，已重新檢討短缺因應流程並決議：
 - 需評估短缺品於同成分/劑型/劑量之市佔率及持續時間
 - 若為口服特殊劑型 (如XL, OROS)，應評估替代廠產能
 - 若市佔率 $\geq 60\%$ 且短缺期間超過六個月，啟動跨司署合作
 - 食藥署：
協調產能、通知廠商依過往供貨比例分配給醫院及社區藥局、短缺相關事轉知藥師公會全聯會
 - 醫事司：
通知醫師公會短缺期間不應於處方箋標示「不可替代」
 - 中央健康保險署：
通知醫療機構短缺期間得以他廠藥品替代、若許可證持有者未於停止供應前半年通報，可停止健保給付

缺藥替代處理之相關法源

- 藥師法第17條

藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥 (指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品而言)

- 全民健康保險醫療辦法第26條

醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象

可迅持續性藥效錠 4 毫克 - 建議使用替代藥品品項

更新日期	2018/06/20
中文品名	可迅持續性藥效錠 4 毫克
英文品名	DOXABEN XL TABLETS 4MG
許可證字號	衛署藥輸字第023711號
申請商	輝瑞大藥廠股份有限公司
學名 (成分)	DOXAZOSIN MESYLATE
劑型	持續性藥效錠
含量或規格	4mg/tab
短缺原因	生產供應問題
狀態	DOXABEN XL TABLETS 4 MG因生產供應問題，目前控貨中，預計於107年9月底恢復正常供貨，建議使用同成分同劑型同劑量藥物替代，目前國內可正常供貨之同成分同劑型同劑量品項包括：生達化學製藥Dosabin XL Tablets 4mg "Standard"、中國化學製藥Xadosin SR F.C. Tablets 4 mg(聯絡人黃先生：0963361202)及旭能醫藥生技Haxasin XL Tablets 4mg(聯絡人楊先生：0932181010)。

**可至藥品供應資訊平台查詢
評估結果，瞭解因應措施**

返回首頁

返回上頁

dsms.fda.gov.tw/

西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	字第 號		
許可證種類		註銷狀態	未註銷
中文品名		英文品名	
醫療器材主分	亦可至「衛生福利部食品藥物管理署之西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」，查詢是否有三同可替代藥品		
醫療器材次分			
限制項目			
劑型(粗)			
申請商名稱			
製造廠名稱			
國別		用途(化粧品)	
藥品類別		單/複方別	
藥理治療分類(ATC碼)		藥理治療分類(AHFS/DI碼)	
成分		成分	doxazosin
成分			
排序方式	許可證字號	驗證碼 重新產生	 as2t

開始搜尋

重新輸入

回主畫面

藥品短缺時替代藥品之考量-1

- 健保署107/12/27函：
 - 醫師於處方箋上加註「藥品不得以其他廠牌替代」並無違法，但醫院以制式格式於慢性處方箋上一律套印該段文字，與醫藥分業精神及藥師法相關規定，尚有未合，應請各級醫院改善
 - 藥師調劑醫師處方如有藥品未備或缺乏時，應依以下說明辦理：
 - 醫師處方之藥品名稱為商品名且註明不可替代：應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥
 - 醫師處方之藥品名稱為學名或商品名加學名，且未註明不可替代：得以同成分、同含量、同劑量或同劑型之其他廠牌藥品替代，並應告知病人

藥品短缺時替代藥品之考量-2

- 同成份/劑型/劑量替代之可行性：美國、德國及日本等國
- 學名藥之療效TFDA已有上市前後審查機制，如有遇療效不相等情事，可至官方網站通報

 **FDA衛生福利部食品藥物管理署**
藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:
密碼:

▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊
▶ 通報操作手冊
▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊
▶ 教育訓練相關資料

系統操作諮詢電話:
(1)藥品通報: 02-66251166轉6401
(2)化妝品通報: 02-66251166轉5340
(3)醫療器材通報: 02-2396-0100
(4)食品通報: 02-2358-7343
(5)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412
化粧品部分:02-2787-8294
醫療器材部分:02-2396-0100
(6)資訊問題:02-2715-2222轉 396 or 217

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1)醫療人員、民眾及食品廠商:
▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良品通報系統」及「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

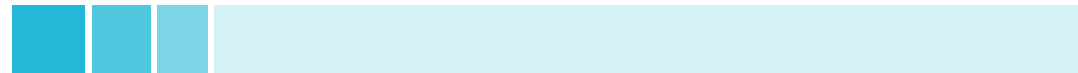
(2)藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號:
▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(須知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。
▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

(3)通報及產品品質安全訊息，請至本署「通報及安全監視專區」查詢。

藥師面對新聞事件之處理

- 再以近期ARB發生不純物事件為例，醫療人員應考量以下各面向進行病人教育
 - 風險管理：不純物在人體之致癌實證等級
 - 國際處理：檢驗結果異常之品項進行回收，非全面下架
 - 臨床利弊：持續用藥可改善血壓並降低相關併發症
- 藥師應扮演積極角色，協助解決民眾疑慮，並讓民眾建立正確觀念





討論議題



藥品供應短缺通報案件評估指引

- 請參閱紙本資料，並請惠賜卓見

請討論

建置與社區藥局聯絡溝通機制

- 建議

- 於藥品供應資訊平台成立「藥品短缺宣導專區」，請全聯會協助宣導
- 邀請全聯會之社區藥局委員會代表參與計畫工作小組會議

請討論

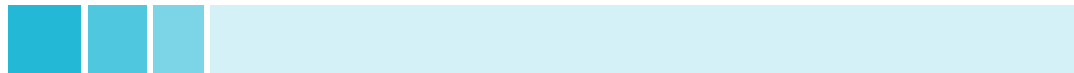
建置有志協助TFDA 專案進口之廠商名單

- 建議

- 由八大公協會提供名單給計畫助理，整合後同時提供給健保署與食藥署，以增加處理效率
- 另為增進公開招商效率，往後於藥品供應資訊平台公開招商時同步將訊息轉知八大公協會，請公協會轉知會員

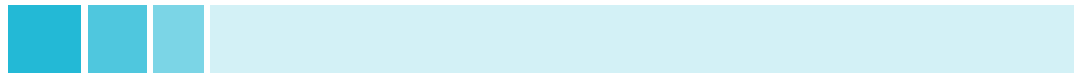
請討論





臨時動議





散會





敬請指教 !!

