

出國報告（出國類別：開會）

## 2026 全球藥品供應韌性策略論壇出國報告

服務機關：臺北榮民總醫院藥學部

姓名職稱：張豫立主任級藥師

派赴國家/地區：瑞士日內瓦

出國期間：2026.05.18-2026.05.23

報告日期：2026.07.22

## 摘要

本次全球藥品供應韌性策略論壇於 2026 年 5 月 19 日在瑞士日內瓦舉行，由社團法人臺灣臨床藥學會(TSHP)主辦，並邀集世界藥學會(FIP)、台灣食品藥物管理署(TFDA)、亞洲藥學會(FAPA)、歐洲醫院學會(EAHP) 與美國醫療機構藥師學會(ASHP)、泰國、馬來西亞，及非洲藥品供應機構等領袖專家擔任講者及與談人，聚焦藥品短缺、早期預警、法制工具、採購與支付機制、在地製造、藥師角色及跨境協作等議題。綜合會議討論重點可以歸納得知：藥品供應韌性已不再是單純庫存議題，而是結合關鍵藥品分級、資料共享、風險分層緩衝、在地化生產、法規授權、品質監管與國際互信的系統治理工程，並配合採購誘因改革、藥師專業網絡與跨境協作機制，從「短缺應變」推進為「韌性治理」。建議事項包括：建立完整的國家必要藥品清單、必要藥品替代資料庫、監測平台升級為短缺預警與決策支援樞紐、將供應鏈管理納入藥師持續教育及專業能力訓練、各醫療機構研議建立必要/關鍵藥品分級預警制度、建立標準化調製、院際調撥及緊急替代標準作業流程、調整必要藥品之採購與支付制度、積極推動藥品供應韌性專法，並由國際組織建立藥品共同資料集及實務資料庫。

**關鍵字：**藥品短缺、供應韌性、關鍵藥品、早期預警、藥品供應鏈、藥師、跨境合作

| 目次      | 頁碼 |
|---------|----|
| 壹、 目的   | 3  |
| 貳、 過程   | 4  |
| 參、 心得   | 12 |
| 肆、 建議事項 | 16 |
| 伍、 附錄   | 18 |

## 壹、目的

1. 本次論壇由臺灣臨床藥學會主辦，會議目的在於匯聚國際領袖、政策制定者與藥學專家，分享各地因應藥品短缺與供應鏈中斷的策略、討論短缺監測處理機制、預防策略，並共同尋求全球藥品供應韌性的可行路徑。
2. 透過論壇將台灣經驗得以在國際論壇充分展露，並置於全球藥品治理之專業脈絡中，提升台灣於全球藥品供應鏈治理議題上的國際能見度，讓國際社會持續看見台灣在公共衛生與專業治理上的努力與成果，亦將有助於建立長期且持續的國際政策對話管道。
3. 會議重點與精華將形成可供後續國內政策與實務參考。各國或各區域分享之策略與經驗將成為對我國藥品供應計畫、學會、醫療單位、政府及國際組織藥品韌性規劃的參考。

## 貳、過程

### 一、會議籌畫緣起

世界衛生大會期間，為全球衛生政策意見領袖交流最為頻繁聚集之時間點，包括各國衛生部高階官員、WHO 及其合作之國際組織，以及藥品、疫苗與供應鏈相關決策者。於此期間舉辦藥品供應論壇，具備高度資源效益，包括在不另行動員大型國際會議資源下，進行高密度政策與專業交流、論壇主題可與 WHA 核心議程自然銜接，並透過專業主題 side event 形式，於非政治性框架下提升台灣之國際能見度。藥品供應韌性攸關病人安全、公共衛生安全，實為醫療體系永續運作的重要課題與責任，而非單一國家或單一醫療機構的營運問題。台灣在藥品供應鏈治理方面，已累積多項具國際參考價值之經驗，包括藥品短缺預警與通報機制、關鍵藥品清單與政策工具、政府與醫療體系及藥師專業之協同治理，以及臨床端於短缺情境下之病人安全管理等。

臺灣臨床藥學會係台灣最具規模的專業臨床藥學組織，已成立近 40 年，會員近 3500 人，主要包括全國各級醫院藥劑部門主管、臨床藥師或藥學院校教師，旨在推動國內臨床藥學服務、制度建立與教學發展。自 2011 年學會即開始與食藥署合作，受其委託建立上述藥品供應處理機制，發揮藥師專業功能，維持藥品供應穩定。2023 年及 2025 年 WHA 期間（本人為時任臨床藥學會理事長），TSHP 即邀請國際藥界領袖兩度辦理藥品供應論壇，獲得國際與會者高度肯定！故今年本會再次邀請全球藥品供應鏈專家於 WHA 期間舉辦藥品供應韌性高階論壇，期盼透過專業且具主題延續性的論壇形式，能於 WHA 期間以務實方式協助提升台灣於全球藥品供應鏈治理議題上的國際能見度，讓國際社會持續看見台灣在公共衛生與專業治理上的努力與成果。

本論壇重要特色之一，在於邀請世界藥學會（FIP）共同主辦。FIP 為與 WHO 長期維持正式合作關係之國際專業組織，台灣藥界多年深度參與，已有具體成果與穩固基礎。透過 TSHP 與 FIP 之合作，台灣經驗得以置於全球藥品治理之專業脈絡中，並有助於建立長期且持續的國際政策對話管道。

感謝駐瑞士台北文化經濟代表團日內瓦辦事處的協調及外交部及衛福部對於活動場地的支援，讓此活動得以在交通便捷的 President Wilson 飯店會議室舉辦。

## 二、議程

- 論壇主題：2026 全球藥品供應韌性策略論壇
- 日期時間：2026 年 5 月 19 日 14:30-17:30
- 地點：日內瓦威爾遜總統酒店 (Hotel President Wilson, Geneva)
- 主辦單位：臺灣臨床藥學會 (TSHP)
- 協辦單位：世界藥學會 (FIP)、亞洲藥學會 (FAPA)、歐洲醫院藥師學會 (EAHP)、台灣醫藥青年聯盟 (THYA)
- 指導單位：台灣食品藥物管理局 (TFDA)
- 支援單位：駐瑞士台北文化經濟代表團日內瓦辦事處

| 時間            | 主題                | 講者                                                                                                                                                                                        |
|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14:30 - 14:40 | 開幕致詞              | 蘇慧真 理事長 (TSHP)<br>石崇良 部長 (MOHA)                                                                                                                                                           |
| 14:40 - 15:00 | 強化藥品供應穩定的全球策略     | Paul Sinclair 會長 (FIP)                                                                                                                                                                    |
| 15:00 - 15:20 | 台灣因應全球藥物供應挑戰之策略   | 姜至剛 署長 (TFDA)                                                                                                                                                                             |
| 15:20 - 15:40 | 藥品供應策略與韌性：亞洲觀點    | 張豫立 候任會長 (FAPA)                                                                                                                                                                           |
| 15:40 - 16:00 | 藥品供應策略與區域協調：歐洲    | Nenad Miljkovic 會長 (EAHP)                                                                                                                                                                 |
| 16:00 - 16:20 | 美國解決藥品短缺之策略       | Michael Ganio 高級總監 (ASHP)                                                                                                                                                                 |
| 16:20 - 17:20 | 高階座談會：從短缺監測到供應鏈韌性 | 全體講者及講座專家<br>Dr. Abiodun Oyunega (ARC_ESM)、<br>Dr. Suvit Teerakulchon (PAT),<br>Mr. Jack Shen Lim (MPS, FAPA)<br>Dr. Rob Moss (FIP)<br>Dr. Marianne Ivey (FIP)<br>引言人：陳育傑 國際事務主任委員 (TSHP) |
| 17:20 - 17:25 | 閉幕致詞              | 蘇慧真 理事長 (TSHP)                                                                                                                                                                            |

### 三、會議專家發言重點整理

#### 1. FIP 主席 Mr. Paul Sinclair 演講重點整理

- FIP 提出了一個完整的供應韌性系統框架，涵括供應鏈設計、供應來源多元化、利害關係人協作、監管支持、庫存管理、科技整合與永續作法，強調這些元素不是彼此替代，而是必須同時運作的系統要件。
- FIP 在 2026 年優先計畫、發展目標與 2025 – 2030 策略目標中，已把藥品可近性 (access to medicines)、病人安全、藥事照護 (pharmaceutical care) 與人力發展 (workforce development) 納入主體，不把藥品穩定供應當成臨時性危機議題，而是納入專業發展與全球衛生治理的常態任務。
- 演講中系統性盤點 FIP 對於藥品可近性與災難應變的資源，包括政策聲明、藥師在供應鏈中的角色報告、人道危機與災害應變資源，以及運用 real-world data、verification systems、AI 與 data analytics 的數位活動，顯示此專業組織正試圖把「知識庫」轉化為「行動庫」。
- 在藥師角色上，Paul Sinclair 將藥品使用與供應韌性歸納為四大面向：affordability、availability、quality and safety、responsible use；並進一步主張藥師應被賦權於短缺時進行不同包裝或劑型調度、學名／治療替代與必要調製，否則短缺治理將僅停留在行政通報，而無法有效維持臨床照護連續性。
- Paul Sinclair 為澳洲籍，提供個人經驗表示 access policy、big data analytics、藥師團體與政府協作可同時發揮作用；其中 60-day dispensing 在口頭說明中特別提到雖曾遭澳洲藥界反對，但對增加病人藥品可近性具有實際成效。

#### 2. 台灣食藥署姜至剛署長演講重點

- 臺灣策略的問題意識，首先放在 COVID-19 之後全球 API 高度集中、外部環境、供應鏈、配送與儲存風險，以及國內 API 產能與關鍵藥品仰賴進口等脆弱性；明確將藥品供應韌性定位為國家安全與醫療韌性的議題，而非單一藥政課題。
- 臺灣提出五大核心構面：國內製造、國產藥品優先國內使用、智慧調度、韌性法規、國際連結，形成從製造到臨床、從法制到國際合作的雙軸架構；其重點不只在擴大供應量，更在於使藥品供應與臨床可近性連動。

- 在供應面，TFDA 強調關鍵藥品清單、產業支持與補助、鼓勵 biosimilars 與 generics、價格誘因與必要時的備援製造機制；在口頭說明中，署長亦補充新藥、學名藥與生物相似藥價格保護與提早上市誘因，顯示支付與產業政策正被納入韌性治理策略工具箱中。
- Pills Center 的設計重點在於整合生產與配送資料、臨床使用資料、建立高風險藥品儲備清單與分級緩衝策略，並與批發商、醫院、診所、社區藥局及中央地方政府協作，以支援合理再分配；這個架構把 shortage management 從單點通報提升為資料驅動之調度中樞。
- 在法制面，2026 年 3 月 4 日通過《藥事法》與《藥害救濟法》修正，要求必要藥品定期申報製造、輸入與供應狀況，提供緊急核准與必要限制措施法源，並規劃未來專法化之 Drug Resilience Act；同時藉由 PIC/S、ICH、EU API 第三國名單與國際藥政主管機關聯盟(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) 連結，將國內韌性與國際調和結合。

### 3. 亞洲藥學會候任會長張豫立演講重點

- 亞洲觀點首先指出，短缺並非偶發事故，而是由疫情、地緣政治關稅、區域衝突與災害共同暴露出的系統性脆弱；在前線端，藥師工時被迫投入短缺管理，社區端則容易出現不均分配與恐慌性囤積，說明「供應鏈風險」會最終轉化為「照護風險」。
- 亞洲風險地圖的核心不是單看製造端，而是以關鍵原料(key starting materials/API)、製造、進出口、批發／政府採購、醫院／藥局／病人為一條連續鏈，並用四路資訊流—中止銷售與中斷申報、價格／採購／契約數據、庫存與處方資料、戰略儲備與緊急清單—餵入監測及早期警示樞紐(monitoring and early warning hub)，藉以啟動替代藥、特別輸入／製造、院際調撥與提高產量等因應工具。
- 國家案例的比較中指出：日本強調法定預警與設置供應系統專職管理者(supply system management officers)；韓國以價格與支付治理避免低毛利必要藥品退出市場；新加坡則用 AI 風險調整緩衝庫存；臺灣則強調臨床敏捷與透明平台。這些都是各國可相互學習的治理模組。
- 亞洲韌性模型歸納為透明、穩定、協同合作(transparency、stabilization、coordination)三大支柱，並指出區域普遍缺的不是意願，而是跨域的短

缺治理互補機制(cross-border shortage intelligence)；因此真正的挑戰不是等藥架空了再通報，而是提前看見 API、採購量、價格、批發流向與處方速度的異常訊號。

- 最後提出精準在地化(precision localization)與六項政策介入：分級關鍵藥清單、升級治理互補機制、在採購中納入供應保證(supply security)、精準 API 在地化、常態化端缺處理訓練(disruption drills)、以及防止必要藥品退出市場的金融工具；並以 FAPA 擔任監測平台(monitoring node)、資訊交流樞紐(information hub) 與政策推動(policy advocacy) 平台，呼籲 WHA 正式把藥品供應鏈韌性(pharmaceutical supply chain resilience)納入全球衛生安全可衡量指標。

#### 4. 歐洲醫院藥學會 Nenad Miljković 會長演講重點

- 歐洲經驗的核心是「制度化協調」：在國家層級與歐盟(EU)之間，由 EMA 串接單一聯絡窗口(Single Point of Contact, SPOC)、藥品管理局藥品短缺與安全執行指導小組(Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG)、歐盟執行委員會(European Commission, EC) 與醫療照護人員，逐步演化出共同的短缺治理架構；同時點出 2026 年 5 月 12 日 Critical Medicines Act 歐洲已達政治協議，是從 2012 年以來一連串制度演進的最新里程碑。
- 講者明確主張歐洲已由被動(reactive)走向主動(proactive)：包括在 union list、vulnerability assessment、European Shortages Monitoring Platform、SMART (**Shortages Monitoring and Risk Analysis Tool**，短缺監測與風險分析工具) 供需匹配與 country-specific dashboards 上，都是想把短缺管理從端缺發生時的個案救火機制改為預防性治理。歐洲短缺監測平台(European Shortages Monitoring Platform, ESMP) 透過 **SMART**，彙整會員國及上市許可持有人所提供之供應、需求、庫存與可用性資料，支援供需匹配、風險分析及國別資料視覺化，以作為藥品短缺與安全執行指導小組主導的整備措施(MSSG-led preparedness)或危機情境下之決策依據。
- 在個案層次，藥品 Anti-D immunoglobulins 的案例說明建議不能只丟給某一方，而必須同時對歐盟執行委員會、各會員組織、供應單位及研究單位提出對策；與講者口頭強調的「單一利害關係人無法獨自解決短缺」彼

此呼應。

- 對於庫存(stockpiling)與調製(compounding)，Nenad 提出庫存需要遵循透明、協調與團結原則，不應演變為大國各自囤藥；而調製不是萬靈丹(silver bullet)，但在具能力、具標準與法源的設施中可成為重要緩解工具。法國與瑞典案例、以及「歐洲藥品短缺處方集之調製專論」(EDS Form monographs)的推出，展示了如何把醫院藥局調製能力制度化、標準化。
- 歐洲藥品短缺既有系統協調與調和網絡(Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network, CHESSMEN):歐洲希望把既有零散系統整合成可持續的知識與資料交換網絡，其工作包涵蓋根因辨識、最佳實務、共同資料集與預防策略。Nenad 總結時強調，真正重要的是把真實世界證據(real-world evidence)帶入決策，並讓可標準化、可快速取得資料的調製成為短缺期間的可行輔助，而不是臨時即興創作(improvisation)。

#### 5. 美國醫療系統藥師學會資深政策主任 Mr. Michael Ganio 演講重點

- 美國案例先從數據切入：新的短缺事件在 2011 年達高峰後有所下降，但持續進行的短缺事件(active ongoing shortages) 長期未能根本消退，曾達 323 項高點，顯示「短缺被延後」並不等於「短缺被解決」。講者並以 ASHP 與 FDA 數字差距說明，沒有共同定義，跨機構比較容易失真。
- 美國供應鏈之所以難治理，與其多中心、碎片化的公私部門結構有關。講者把公私單位機構、醫療人員與病人都列入短缺應變(shortage response)地圖，並盤點了執行偵測(expedited inspections)、輸入(importation)、國防產品法案(Defense Production Act)、分配(allocations)、限制用途(restricted use)與調配(compounding)等工具，但同時指出每一工具都有成本與限制。
- 美國食品藥物管理局(US FDA)、美國醫療保險與醫療補助服務中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)、美國策略準備與應變署(Administration for Strategic Preparedness and Response, ASPR) 與國防部(Department of Defense, DoD) 的政策角色各自不同：FDA 可加速審查、進口與短缺名單啟動後的複製品調製；CMS 的支付政策可能強化低價競爭，也可能藉小型醫院六個月緩衝庫存(buffer inventory)支付與美國安全醫療物資認證／指定制度(Secure American Medical Supplies, SAMS) 認證支付來

改善韌性；ASPR 建立戰略原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient, API)儲備並投資進階製造；DoD 則關注最終產品品質檢驗與進階製造技術。

- 講者明確把低價競爭「race to the bottom」視為美國必要學名藥市場的結構性風險，並主張以長期保證量合約、私部門 3 – 6 個月緩衝庫存、降低市場進入障礙、建立區域量能(domestic capacity)同時保有區域多元性(geographic diversity)來激勵與重建經濟。
- 在創新方面，Michael Ganio 把藥廠品質評等系統(manufacturer quality rating systems)、產品品質測試(drug product quality testing)、全流程連續製造(end-to-end continuous manufacturing)與 distributed/point-of-care manufacturing 視為未來韌性投資方向。這些做法的意義不只是科技升級，而是改善品質、縮短供應路徑與提升在地供應彈性。

## 6. 綜合討論摘要

- 綜合討論由「從短缺監測到供應鏈韌性」展開，討論重點更進一步地指向跨域協作與資料治理。首先，代表非洲供應鏈管理卓越資源中心(Africa Resource Center for Excellence in Supply Chain Management, ARC\_ESM)出席的 Dr. Abiodun Oyunega，擔任該中心的企業合夥管理人(Managing partner, Enterprise division)，他指出對非洲國家而言，藥品供應不是單純影響民眾健康的問題(health issue)，而同時是發展、經濟與主權(sovereignty) 問題；他們面臨的主要挑戰包括高度依賴進口與外部資金、採購與倉儲基礎薄弱、資料可視性不足、最後一哩配送不穩、專業能力不足與公私部門整合不夠等。
- 馬來西亞代表 Mr. Jack Shen Lim，目前擔任馬來西亞藥學會秘書長及亞洲藥學會副會長，他補充亞洲各國在短缺應變與治理制度差異極大，因此「區域合作」不能只停留在抽象倡議，還要面對公共與私人市場並存、監測門檻設定、三個月庫存緩衝機制、以及熱帶氣候下包材與安定性問題等實務細節。這段發言有助於把 FAPA 候任會長的宏觀亞洲模型落實到中等收入國家實際操作層次，提供未來區域策略研議之參考。
- 後續泰國皇家藥學會會長 Dr. Suvit Teerakulchon 及兩位 FIP 副主席 Mr. Rob Moss 及 Dr. Marianne Ivey 等均提到幾個關鍵詞：transparency、data sharing、trust、root causes 以及 compounding，指出若不知道

短缺真正根因，就難以判斷究竟該靠製造端、支付端、調製端還是資料端介入；同時，即使資訊/協作平台存在，若政府、產業、醫療端與專業團體之間缺乏互信，資料將無法真正共享。

- FIP Paul Sinclair 與 EAHP Nenad Miljković 對國際協作問題的回應都相當務實：全球整體解方在政治上很難一次到位，但可以透過區域組織、持續舉辦 side events、roundtables、最佳實務的學習與交流逐步形成資訊/資源互通的行動模式。Nenad 特別指出歐洲經驗顯示，沒有信任 (trust)，資訊平台難以發揮；Paul 則強調 FIP 的現階段角色更適合是知識、倡議與資源支持者。
- 食藥署姜署長對資料透明與保密性的回應，提出了極具操作性的三層架構：第一層是監管機關掌握的保密資料層，第二層是醫療端與藥局所需的風險預警與配置指引層，第三層才是面向病人的短缺情報與替代資訊層。傳達的核心訊息是：資料共享不能沒有法源，但有法源也不能沒有分層治理與隱私保護。
- 現場參與者提問把焦點拉回製造品質與地緣政治風險，提醒各國在追求擴大供應來源時，不能忽略臨床證據、法規嚴謹度與品質一致性。這個提醒與 Michael Ganio 演講中對終端產品品質測試(end-product quality testing) 的強調，以及 Paul Sinclair 對藥品應兼顧安全、有效及品質的主張相互呼應。

## 參、心得

- 一、感謝院方支持職籌畫並參與此重要國際盛會，得以在全球衛生政策意見領袖交流最為頻繁聚集之世界衛生大會期間，邀請來自全球專家於 WHA 期間舉辦此高階論壇，以務實方式協助提升台灣於全球藥品供應鏈治理議題上的國際能見度，讓國際社會持續看見台灣在公共衛生與專業治理上的努力與成果。此活動受衛福部石部長的親臨致詞與國際領袖互動、聆聽演講，並在公開場合給予正面評價；FIP 亦將此活動資訊併入 FIP WHA 的影響與成就正式的紀事報告中；發行量達四萬份的藥師週刊也對此活動進行專文報導。
- 二、從 FIP 主席 Mr. Paul Sinclair 演講中可以得知藥師角色不應只停留在「短缺發生後的替代與說明」的被動狀態；真正有韌性的系統，必須讓藥師充分參與包括採購、預測、通報、品質監測與政策設計，揭示了臺灣醫院藥師與醫院藥師學會的定位，必須從「支援者」朝「共同治理者」轉型。FIP 所整理的可近性(access)、人道關懷(humanitarian) 與線上教育訓練(digital event)等資源，顯示專業組織在危機時代的價值不只是倡議，而是建立可立即調用的標準、工具與持續教育。對我國而言，若 TSHP 或 FAPA 等相關學會能把這些資源在地化建置成為臨床與供應鏈訓練模組，會比單次研討會更有持續影響力。Paul 所提出的澳洲案例則提醒我們，提升可近性的政策常會碰觸既有給付與市場利益分配，因此不應只問「政策是否正確」，更要問「政策配套是否足以承接」。這對臺灣未來若要調整慢箋處方、替代規則或建立藥品在社區藥局合理分配的制度，具有重要參考價值。
- 三、TFDA 姜署長提到臺灣目前的強項不是單一產能，而是已經逐步把製造端、使用端、調度端與法規端串成一個政策框架，這意味著我國在短缺治理上已經有「系統雛形」，關鍵不只是再多做一個平台，而是把現有五大構面轉化成可追蹤、可評估、可持續投資的治理指標。政府籌辦中的 PILLS Center 概念的重點在於它把生產、配送與臨床使用資料放在同一個決策環境；但若未來不能更進一步整合醫院、診所、社區藥局與批發端的即時資訊流，其價值可能仍偏向行政調度，而尚未完全升級為供應鏈治理，無法發揮其最大價值。而法規修正已經讓臺灣往前走了一大步，但真正決定韌性的，仍是法規能否清楚規範何時啟動特別核准、何時限制分配、何時允許替代與調製、以及如何分層揭露資料。換言之，專法化不只是命名問題，而是治理權責需要再清楚界定的問題。

四、亞洲藥學會候任會長(本人)的演講則指出亞洲經驗最具啟發之處，在於它未假設每個國家都能全面自給，而是承認風險差異、承認脆弱點差異，因而提出分層治理與跨境合作及資訊交流。此相對務實的框架比起「全面在地化」更符合臺灣與多數亞洲經濟體的條件。特別是精準在地化「precision localization」的概念：真正需要在地化支持的，應是高臨床必要性且高集中風險的分子，而不是所有原料藥(API)或所有製劑。這將使有限補助與產業政策更聚焦，也較能避免資源分散與低效率投資。FAPA 可以定位為區域神經系統而非取代各國主管機關，這個角色設計值得進一步開展與推動。專業團體若能成為監測節點、能力建設者、政策翻譯者與跨國知識中介者，就能在政治與法規尚未完全整合之前，先行推動跨國區域性實質合作。

五、歐洲醫院藥學會長 Dr. Nenad Miljkovic 所闡述的歐洲案例讓我理解供應韌性不是靠單一政策，而是靠許多不顯眼但能彼此銜接的制度零件如 SPOC、MSSG、ESMP、DARWIN EU、CHESSMEN、Critical Medicines Act。臺灣若要深化制度，也應注意「制度之間是否能互相銜接」，而不是只追求個別亮點計畫。Nenad 對調製(compounding)的表述非常值得借鏡：歐洲與美國經驗均顯示，在特定藥品短缺時，合格設施中的標準化調製可作為短期緩解工具，台灣過去亦有藥品 Tamiflu 的調製經驗。當然它不是萬靈丹，但也不該被誤解為邊緣手段；若具備標準、法源、品質系統與名錄，調製其實是短缺期間的一種戰略彈性能力。這對臺灣大型醫院與區域合作網絡，極具有實務參考價值。

六、歐洲藥品短缺既有系統協調與調和網絡(CHESSMEN)之重要啟示，則在於其並非另設一套取代 EMA、MSSG 或 SPOC 的新機關，而是透過各國協作(Joint Action)方式，盤點並調和歐洲各國既有藥品短缺通報、根本原因分析(RCA)、資訊系統、資料欄位與預防策略。其運作以工作包分工推動，涵蓋專案管理、溝通傳播、成效評估、永續性、RCA、最佳實務、數位資訊交換及預防緩解策略，並以最低共同資料集及 machine-to-machine data exchange 作為未來與歐洲短缺監測平台(ESMP) 銜接之基礎。其效益不僅在於提升短缺資訊透明度，更在於建立共同語言、比較各國制度差異、辨識根本原因、促進最佳實務移轉，並將短缺管理由被動救火轉向預防性治理。臺灣可借鏡 CHESSMEN，將 PILLS Center 升級為整合生產、進口、批發、醫院、社區藥局、健保與臨床使用資料之藥品短缺預警與決策支援樞紐(shortage intelligence

hub)，並建立根本原因分類、最低共同資料集、資料分層揭露制度與跨部會工作包分工。亞洲地區則可由 FAPA 推動 Asia-CHESSMEN 或 FAPA Shortage Intelligence Network，先從共同定義、通用學名(International Nonproprietary Names, INN)整合對齊、根本原因分類、低敏感資料交換、區域演練與最佳實務資料庫開始，逐步建立跨境早期預警及政策互學機制。這樣的區域合作不必一開始追求高度整合法規，而可先以專業團體作為知識與監測樞紐(knowledge & monitoring node) 及政策轉譯者(policy translator)，補足亞洲目前最欠缺的跨域短缺治理智能( cross-border shortage intelligence)。

七、各講者在綜合討論中針對「trust」的強調，讓我印象最深。再好的平台，如果產業不信任主管機關、主管機關不信任醫療端、或國與國之間不信任，資料就不會流動，預警也不會真正提早。這意味著韌性治理其實同時是一項制度工程與「關係」工程。

八、ASHP 資深政策主管 Mr. Michael Ganio 所提供的美國經驗提醒：若不先釐清 shortage 的定義，許多的統計都可能各說各話。對臺灣而言，未來若要與國際接軌、進行跨院或跨國比較，必須先建立通報口徑、臨床影響定義與解除短缺標準的一致性。低價競爭「race to the bottom」是非常有力的警語，因為最低價採購看似節省支出，卻可能透支供應鏈韌性與製造品質；因此真正的成本，不應只看單價，還應計入停藥、替代、加班、院內調度與病人風險的總成本。先進製造與分散式製造的價值，不在於它「很新」，而在於它可能同時改善品質、縮短供應路徑、降低單點故障風險。對臺灣來說，這不是要立即全面導入，而是應先評估哪些關鍵藥品最值得做前驅(pilot)投資，並與產業政策、國防與衛生體系連動。全流程連續製造(end-to-end continuous manufacturing)則將傳統分段、批次式藥品製造，轉為由上游原料或中間體投入至最終藥品產出之連續化、整合式製程。此模式可減少製程間停頓、等待與跨設施轉移，並透過即時監測提升製程控制與品質一致性。於藥品供應韌性脈絡下，其價值不僅在於提高製造效率，也在於強化在地製造、降低供應中斷風險，並可與分散式製造或照護點製造模式相互銜接；惟其初期投資、法規驗證、品質系統與技術人才要求較高，較適合作為中長期韌性建設策略。

九、綜合五位講者與綜合討論，我認為本次論壇最主要的收穫有三：第一，藥品供應韌性必須從「短缺通報」升級到「風險治理」，而治理單元不能只停留

在藥政部門，必須涵蓋製造、採購、支付、物流、臨床、品質與專業團體。第二，真正可落地的策略，往往不是最大最昂貴的方案，而是把關鍵藥分級、資料分層、權責分明、緩衝有據、替代有標準、跨境有互信。第三，藥師與藥學專業團體在新架構中不只是支援角色，而是系統感測、轉譯與協調的重要節點。對臺灣而言，下一步應把現有監測與政策工具整合為可持續、可度量、可跨機構共用的短缺治理 shortage intelligence 與 resilience governance 架構。

#### 肆、建議事項

- 一、建議院方、學會及政府機構**持續支持**，得以妥善運用 WHA 期間**辦理藥品供應韌性論壇**，以專業務實方式提升台灣於全民健康治理議題上的國際能見度。
- 二、**建立完整的國家必要藥品清單**：持續配合食藥署計畫，依臨床必要性、具單一來源風險、進口依賴程度、API 集中度、市占率、替代藥品可近性及病人安全影響，將清單藥品分為不同風險層級，並對不同風險層級之清單，給予不同的通報規則、庫存調查頻率。對於挽救生命(life-critical)、單一來源、無適當替代品或高度依賴特定國家原料藥之品項，應納入最高優先監測與儲備對象。使有限預算、人力與政策工具集中於最可能造成醫療中斷的品項，避免平均分配資源而降低治理效益。另宜整合必要藥品清單與關鍵藥品清單，以避免疊床架屋、製造執行端困擾之弊。
- 三、建議將 PILLS Center 進一步升級為**國家級預警與決策支援樞紐**(shortage intelligence hub)。有別於短缺發生後的應變機制，未來應整合製造、進口、批發、庫存、醫院採購、社區藥局、健保申報、處方量及替代藥品使用資料，建立可即時偵測異常訊號的風險預警系統，真正從「缺藥後協調」轉向「缺藥前預測」，並支援分級儲備、合理再分配及跨區域調度。
- 四、建議由政府計畫贊助、學會主導進行**系統性藥品短缺根本原因分析**，建立**必要藥品替代資料庫**。臺灣臨床藥學會可定期彙整醫院與社區藥局所通報之短缺案例，分析其根本原因(屬於製造、品質、進口、配送、價格、採購或需求突增等何種類型)，並整理出預防短缺之端中長程策略，供食藥署參考。另應逐步建置必要藥品替代資料庫，以利在短缺事件發生時，協助評估藥師快速掌握替代資訊，提升應變效能。
- 五、**建議將供應鏈管理納入藥師持續教育及專業能力訓練**。藥師在藥品短缺時不應只是被動尋找替代品，而應具備供應風險辨識、庫存管理、替代治療評估、院際調撥、病人溝通及災害應變能力。本院可與相關學會合作，發展標準化課程，內容包括藥品短缺通報、API 風險、緊急進口、調製藥品品管、臨床替代決策及資料治理，使藥師從臨床服務者進一步成為藥品供應韌性的專業節點。
- 六、**建議各醫療機構研議建立必要/關鍵藥品分級預警制度**。醫院藥學部門應針對關鍵藥品建立安全庫存天數、使用趨勢及替代品可近性之監測機制。當

庫存低於預警門檻時，應即時通知臨床科部、採購單位與院內藥事委員會，提前啟動處方調整、替代藥品評估或跨院協調，避免臨床端在藥品完全耗盡時才被迫倉促應變。

- 七、**建議具備能力之醫學中心與區域樞紐醫院建立標準化調製、院際調撥及緊急替代標準作業流程(SOP)。**臺灣可評估由具備品管、人力及設備能力之醫院，建立區域性調製與調撥支援角色，並明定品質標準、責任歸屬、啟動條件及資訊回報機制。或許可嘗試從政府委辦計畫開始。
- 八、**建議政府調整必要藥品之採購與支付制度，避免過度依賴最低價邏輯。**藥品價格若長期壓低至無法支撐品質投資、備援產能及穩定供應，將提高廠商退出市場或延遲供貨的風險。未來政府採購及健保支付應將供應安全、品質紀錄、地理來源多元性、履約穩定性及緊急供貨能力納入評分，而非僅以最低價格作為主要決策依據。
- 九、**建議政府積極推動藥品供應韌性專法或專章。**這部分相關單位雖已在積極進行中，惟法規應明定必要藥品提前通報義務、資料分層揭露、緊急核准、特殊輸入、限制性分配、替代使用、調製啟動條件及藥害救濟銜接。尤其在資料治理上，應區分主管機關保密資料層、醫療機構作業資訊層及病人公開資訊層，在兼顧商業秘密與公共利益之下，建立可執行的法制基礎。
- 十、**建議 FIP、FAPA、EAHP、ASHP 等國際專業組織共同建立藥品短缺最低共同資料集及最佳實務資料庫。**各國可先從藥品名稱、劑型、強度、短缺狀態、根本原因分類、替代品可用性及臨床影響等低敏感資料開始交換，逐步建立跨國可比較的資料基礎。如此可避免各國各自發展系統卻無法互通，並促進國際經驗快速轉譯。國際組織另可提供標準化訓練、數位工具、災害應變模組與藥師教育資源，協助各國建立基本監測及應變能力。
- 十一、由 FAPA 作為品供應監測與資訊樞紐(*monitoring node & knowledge hub*)，先推動共同定義、根本原因分類、低敏感資料交換及區域演練，再逐步發展為亞洲藥品短缺情報網絡。此作法可在政府間正式機制尚未完全成熟前，先由專業團體建立互信與實務合作基礎。

## 伍、附錄

**藥師週刊** 電子報 第2464期 115/6.15~6.21  
Pharmacist Weekly 1960.4.30創刊

發行人：林憶君 社長：蕭輔元 總編輯：黃寶珠 執行秘書：劉瑞耀 記者：蔡秋鳳  
地址：台北市民權東路一段67號5樓 電話：(02)2595-3856 傳真：(02)2599-1052 E-mail: [pharmist@taiwan-pharma.org.tw](mailto:pharmist@taiwan-pharma.org.tw)  
藥師週刊電子報 版權所有未經確認授權，嚴禁轉貼節錄

藥訊

### WHA國際藥學領袖 共商全球藥品供應韌性



↑ 臺灣臨床藥學會於5月19日主辦「2026全球藥品供應韌性策略論壇」。

◎文 / 藥師陳育傑

在全球藥品供應鏈面臨地緣政治及貿易壁壘摩擦等多重考驗之際，社團法人臺灣臨床藥學會於世界衛生大會（WHA）期間，5月19日在瑞士日內瓦威爾遜總統酒店隆重主辦「2026全球藥品供應韌性策略論壇」（2026 Global Forum on Pharmaceutical Supply Resilience Strategy）。這場採實體

圖 1、論壇主要參與者合照及活動重點報導，刊登於 115 年 6 月全國有 4 萬多讀者的藥師週刊

照片中左起 Mr. Jack Shen Lim (MPS, FAPA)、Dr. Suvit Teerakulchon (PAT)、Nadia Al Mazrouei (FIP)、蘇慧真理事長 (TSHP)、姜至剛署長、Buchmann (FIP 前會長)、Paul Sinclair (FIP)、石崇良部長、Nenad Miljkovic (EAHP)、張豫立候任會長 (FAPA)、Marianne Ivey (FIP)、Mr. Rob Moss (FIP)、陳育傑主任

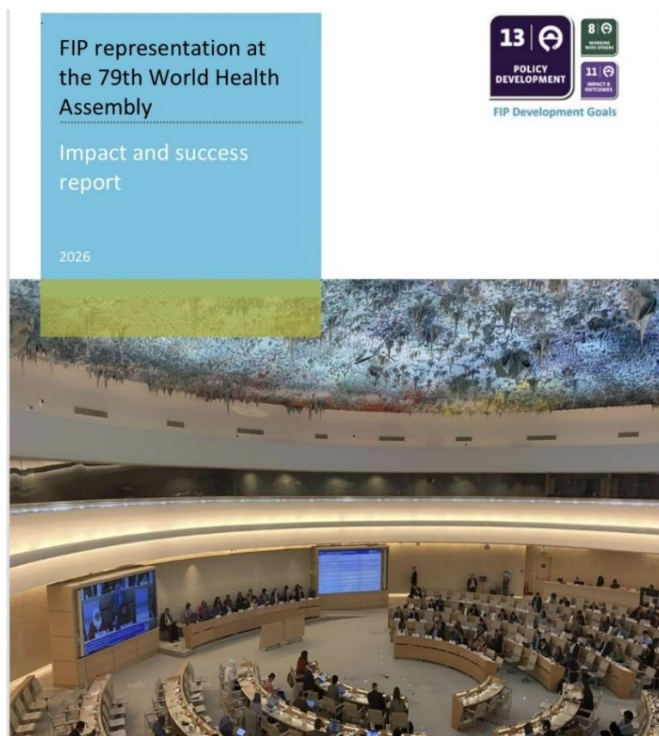


圖 2、FIP 針對出席 2026 年 WHA 代表團的影響和成就報告封面

### 3.2 FIP collaborative side events

Table 4. FIP co-organised side events

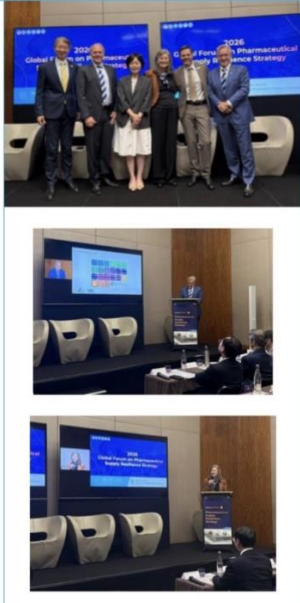
| Title, organiser and date                                                                                    | Topic and/or summary                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Images                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 19 May 2026</p> <p>Global Forum on Pharmaceutical Supply Resilience Strategy</p> <p>Organiser: TSHP</p> | <p>FIP was represented by Paul Sinclair, Rob Moss and Marianne Ivey. The session focused on global strategies for enhancing medicine supply stability. FIP's contribution highlighted the federation's work on access to medicines, relevant FIP priority programmes and development goals, and the role of pharmacists in supporting affordability, availability, quality, safety and responsible use of medicines. The speech also emphasised pharmacists' role in identifying and managing medicine shortages, supporting continuity of care during supply disruptions, and strengthening supply chain resilience, with insights shared from Australia.</p> |  |

圖 3、FIP 針對出席 2026 年 WHA 代表團的影響和成就報告中有關本活動的圖文介紹。



圖 4、衛福部石崇良部長擔任論壇開場致詞貴賓



圖 5、衛福部石崇良部長與世界藥學會主席 Mr. Paul Sinclair 於會前寒暄並交換意見



圖 6、衛福部食藥署姜至剛署長擔任大會演講貴賓



圖 7、亞洲藥學會候任會長、臺灣臨床藥學會執行顧問張豫立受邀演講



圖 8、綜合討論畫面，畫面左起 Dr. Suvit Teerakulchon (PAT)、Marianne Ivey (FIP)、Mr. Rob Moss (FIP)、姜至剛署長、Nenad Miljkovic (EAHP)



圖 9、與臺北榮總日內瓦台灣智慧醫療與健康產業展代表與榮總展場前合影  
左起楊智傑主任、李偉強副院長、張豫立主任級藥師、張世霖主任