

# 藥事人員繼續教育研討會

## 我國藥品供應韌性策略

115.6.7 食品藥物管理署 姜至剛署長

# 內容大綱

- 01 藥品供應挑戰及因應作為
- 02 國家藥物韌性整備計畫
- 03 未來與願景

# 01 藥品供應挑戰及因應作為

# 藥物供應韌性挑戰

## 全球製藥業面臨衝擊

### 外部環境不穩定

國際貿易摩擦、地緣政治衝突及天災與氣候變遷等因素，都可能導致藥物供應中斷。

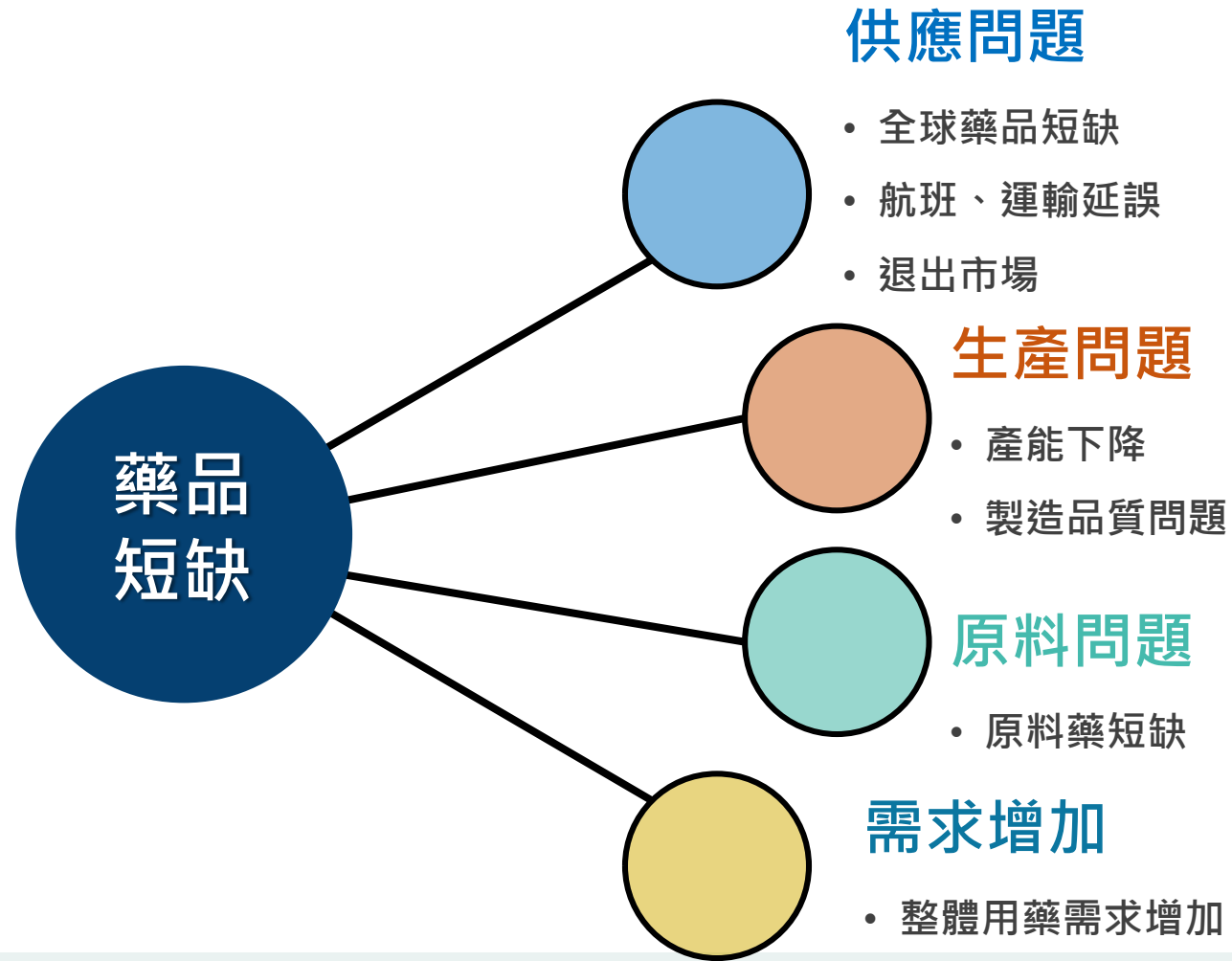
### 供應鏈集中

原料藥集中化加劇供應鏈脆弱性、單一事件或品質管控不穩定，運輸受阻等因素，易導致全球性缺藥。

### 藥品分配及儲存

因藥品成本上升，需求增加，分配不均或安全庫存不足，造成藥品供應短缺，影響民眾用藥。

# 藥品短缺常見原因



# 必要藥品清單

**制定原則：**挑選個別廠牌短缺時，較可能無替代藥品之臨床必要藥品。  
(現行清單品項計584項)

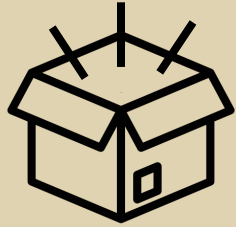
**參考依據：**

- WHO之Model Lists of Essential Medicines。
- 各醫學會建議品項。
- 美國行政命令公告之關鍵藥品清單，並以急症病人最需要之藥品。
- 藥品醫材儲備動員管制辦法之儲備藥品。
- 相關疾病之治療指引：以本國為主，如結核病診治指引、愛滋病檢驗治療指引、中華民國糖尿病學會糖尿病臨床照護指引等。

編號	藥品分類表	劑型
1	麻醉劑(Anaesthetics)	注射劑
1.1	全身麻醉劑及吸入性麻醉劑(General anaesthetics and medical gases)	吸入劑
1	diethyl ether	吸入劑
2	stomatolite	注射劑
3	nitrous oxide	吸入劑
4	ephedrine	注射劑
1.2	鎮靜劑及鎮靜劑(Preoperative medication and sedation for short-term procedures)	
5	midazolam	注射劑
2	抗過敏及治療過敏反應藥品(Antiallergics and medicines used in anaphylaxis)	
6	nitroglycerine	注射劑
3	解毒劑(Antidotes and other substances used in poisoning)	
7	naloxone	注射劑
8	penicillamine	注射劑
9	diazepam	注射劑
10	calcium chloride	注射劑
11	antivenin of B. multocinctus and N. naja atra	注射劑
12	antivenin of D. atrox	注射劑
13	antivenin of T. Microscopum and T. Gramineus	注射劑
14	calcium folinate (leucovorin)	注射劑
15	deferasirox	注射劑
16	flumazenil	注射劑
17	digoxin	注射劑
18	protidoxime	注射劑
19	protidine sulfate (protamine sulphate)	注射劑
4	抗癲癇藥(antiepileptics)	
20	diazepam	注射劑 (及口服)
21	lorazepam	注射劑
22	phenobarbital	注射劑
23	phenytoin	注射劑
24	valproic acid and derivatives (eg. sodium valproate)	注射劑
25	vigabatrin	注射劑
26	clobazam	注射劑
5	抗感染藥品(anti-infective medicines)	
5.1	抗生素類(antibiotics, antifolates, antituberculars, antiparasitics and other antimicrobials)	
27	levamisole	注射劑
28	praziquantel	注射劑
29	quinina	注射劑
5.2	抗真菌藥品(antifungals)	
5.2.1	β-內酰胺類(Beta-lactam medicines)	
5.2.1.1	β-內酰胺類(Beta-lactam medicines)	
5.2.1.1.1	β-內酰胺類(Beta-lactam medicines)	
5.2.1.1.1.1	β-內酰胺類(Beta-lactam medicines)	

# 藥品專案製造或輸入

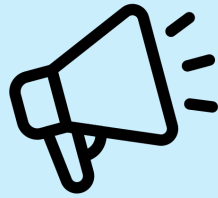
必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法 (105.7.11訂定)



1

## 評估

評估國內是否確實無其他替代藥品。



2

## 公開徵求

於「西藥醫療器材供應資訊平台」公告公開徵求替代藥品資訊。



3

## 專案審核

廠商依據前述辦法，提交專案申請文件送食藥署審核。



4

## 公告徵求結果

於「西藥醫療器材供應資訊平台」公告短缺品項公開徵求結果，並轉知公協會及醫學會。



# 藥品供應資訊通報系統

食藥署自105年建置「藥品供應資訊平臺」網站。(現稱西藥醫療器材供應資訊平台)

- 藥品短缺線上通報功能。
- 制定統一通報格式(包括：通報表、藥品供應狀態調查表)。

西藥醫療器材供應資訊平台

最新消息

- 2025/02/09 西藥 西「Morphine」口服藥錠，及「Morphine」口服藥錠，藥物短缺影響供應之藥品
- 2025/05/15 西藥 西「Cyclosporin」通用藥型，短缺，需求有變態供應之藥品
- 2025/05/06 西藥 西「Insulin Regular」注射劑型，短缺影響供應之藥品及相關資訊
- 2025/05/06 西藥 西「Etioposide」口服藥錠，短缺影響供應之藥品及相關資訊
- 2025/05/06 西藥 西「可與Technetium (99mTc) 結合之Phytate Kit」注射劑型，短缺影響供應之藥品及相關資訊
- 2025/05/04 西藥 西「Sodium 2,3-dimercapto-L-propane Sulfonate Monohydrate (DMPS Sodium Monohydrate) 注射劑型」短缺，需求有變態供應之藥品
- 2025/04/30 西藥 西「Melphalan」注射劑型，短缺影響供應之藥品及相關資訊
- 2025/04/28 西藥 西「Lidocaine」口服藥錠，短缺，需求有變態供應之藥品
- 2025/04/28 西藥 針對國內無藥品許可證，且受藥劑專家進口之品項，本署近期將實施藥品供應短缺登記(2025/04/28起實施)
- 2025/04/21 西藥 由藥理製劑廠股份有限公司(中藥藥業第二十七條之二第一項規定)所提議
- 2025/04/20 西藥 西「Verapamil」注射劑型，短缺，需求有變態供應之藥品

西藥供應資訊平台短缺通報案件供應狀態調查表 (請參閱表頭說明)

西藥短缺通報表

電話: (02) 28712124#045  
傳真: (02) 2875-7708  
公務電子郵件信箱: shorage@fda.gov.tw

1. 選擇基本資訊  
請於日期 2023/09/10

\*通報姓名  
\*聯絡電話  
\*單位類別  
\*聯絡名稱  
\*電子郵件

\*缺藥劑型來源:  藥品供應  醫療器材

1-9

- <https://dsms.fda.gov.tw>

# 主動監測



## 國際藥品短缺事件

- 監控國際藥品短缺資訊。
- 如與我國輸入藥品為相同來源，則請輸入藥品許可證持有藥商加強追蹤藥品生產及供應情形



## 國內用藥需求

- 監測國內傳染病情形，例如COVID-19、流感、腸病毒。
- 必要時鼓勵藥廠/藥商增加生產/輸入。



## 國際藥廠違反GMP警訊

- 監控藥廠違反GMP之相關訊息。
- 確認是否會影響國內藥品供應或原料藥的取得。

# 跨單位合作

食品藥物管理署



臺灣臨床藥學會

藥師公會全聯會

# 藥品短缺通報處理機制

- 評估是否有替代藥品。

## 評估

- 公布短缺藥品供應及替代藥品資訊

## 公布



## 調查

- 調查短缺藥品之短缺原因、供應情形。
- 協調廠商供應藥品予通報機構。(藥局端必要時請全聯會協助調度)

## 因應

- 協調短缺藥品業者及早恢復供應。
- 協調替代藥品業者增加供應。
- 必要時公開徵求並核准替代藥品專案製造/輸入。

## 追蹤

- 追蹤短缺品項恢復供應情形。
- 追蹤替代品項供應情形。

# 西藥醫療器材供應資訊平台



## 西藥供應資訊平臺



- 健保VPN通知健保合約機構
- 發函轉知相關公協會及醫學會



Open data 資料集

## 藥品短缺資訊

- 短缺藥品資訊
- 短缺原因
- 短缺藥品供應狀況及短缺期間
- 建議替代藥品資訊

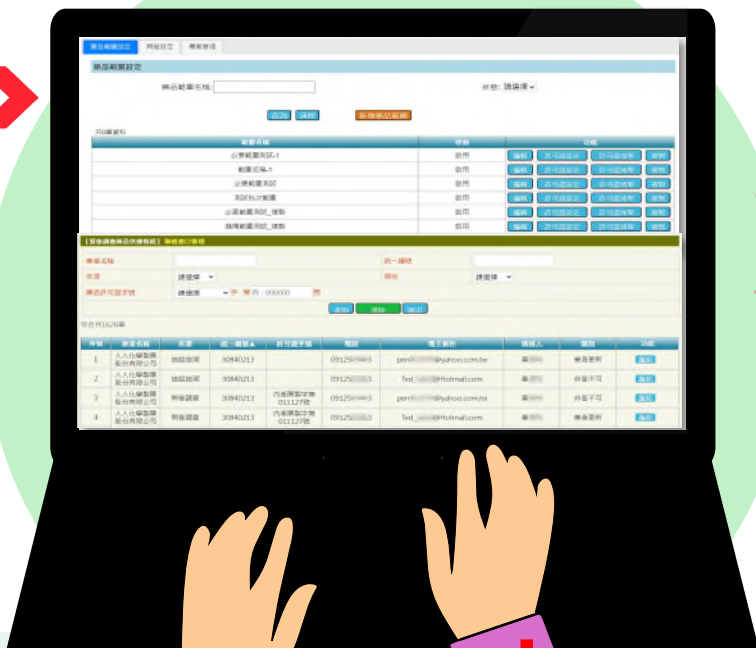


# 藥品供應監測系統

藥廠/藥商即時庫存資料



國內15家大型中盤藥商  
(陸續擴增合作之中盤商家數)



醫療機構/藥局

可查詢中盤藥商之藥品庫存資訊。



食藥署及藥師公會全聯會

掌握中盤商藥品庫存量，協助藥品調度及因應。





# 針對藥廠/藥商端

## 宣導重點：



### 輸入藥品

1. 藥商應每月向國外製造商追蹤藥品生產及供應情形。
2. 評估提高國內安全庫存量(至少2-3個月)。



### 國產藥品

應儲備原料藥至少6個月，並評估申請增加多國原料藥來源。



### 共同事項

1. 應定期檢視國內用藥需求，必要時增加藥品之輸入及製造。
2. 強化內部訊息傳遞，並建立藥品短缺專責通報窗口，倘藥品有不足供應之虞，應依法通報。



# 針對民眾端

## 宣導單張

**食藥署有保證**  
全面實施國際PIC/S GMP製藥標準  
定期及不定期實地查驗與市售藥品抽驗  
完善的藥品不良通報管理

**PIC/S GMP**

**三同藥品 一樣安心**

**醫療機構藥品三同取代**  
社區藥師為您用藥把關

**藥師把關**  
藥師把關  
相同成分不同廠牌，價格實惠選擇更多!

**藥品管理 迷思破解!**  
原廠藥 vs 學名藥

**三同藥品是什麼?**  
藥品開發此具備  
◎同成分 ◎同含量、劑量 ◎同劑型  
者即為三同藥品。  
一切藥品上市皆經由政府嚴格把關核定符合標準。

**原廠藥** 原廠藥通過了專利保固期  
開放各家藥廠研發

**學名藥** 藥廠依公開資訊  
製造同成分、劑量、劑型、劑量、劑效的藥品

為保障民眾用藥即時，而不受藥品缺貨受限。  
藥師必要時可採用三同藥品替代原廠方箋。  
藥品發換後服用更需諮詢藥師，  
慎選藥品成分服用更放心。

衛生福利部  
食品藥物管理署  
FDA  
中華民國藥師公會全國聯合會

## 西藥供應資訊平台

藥師向民眾說明替代藥品資訊。



# 02 國家藥物韌性整備計畫

# 各部會推動重點



衛福部

- 設置藥物韌性推動委員會
- 建立關鍵藥品、醫材清單
- 法規科學諮詢輔導
- 建立藥物供應網絡
- 完善韌性法制與國際供應鏈結



經濟部

- 產業輔導、技術升級



核安會

- 核醫藥及核輻應變藥物製程開發



財政部

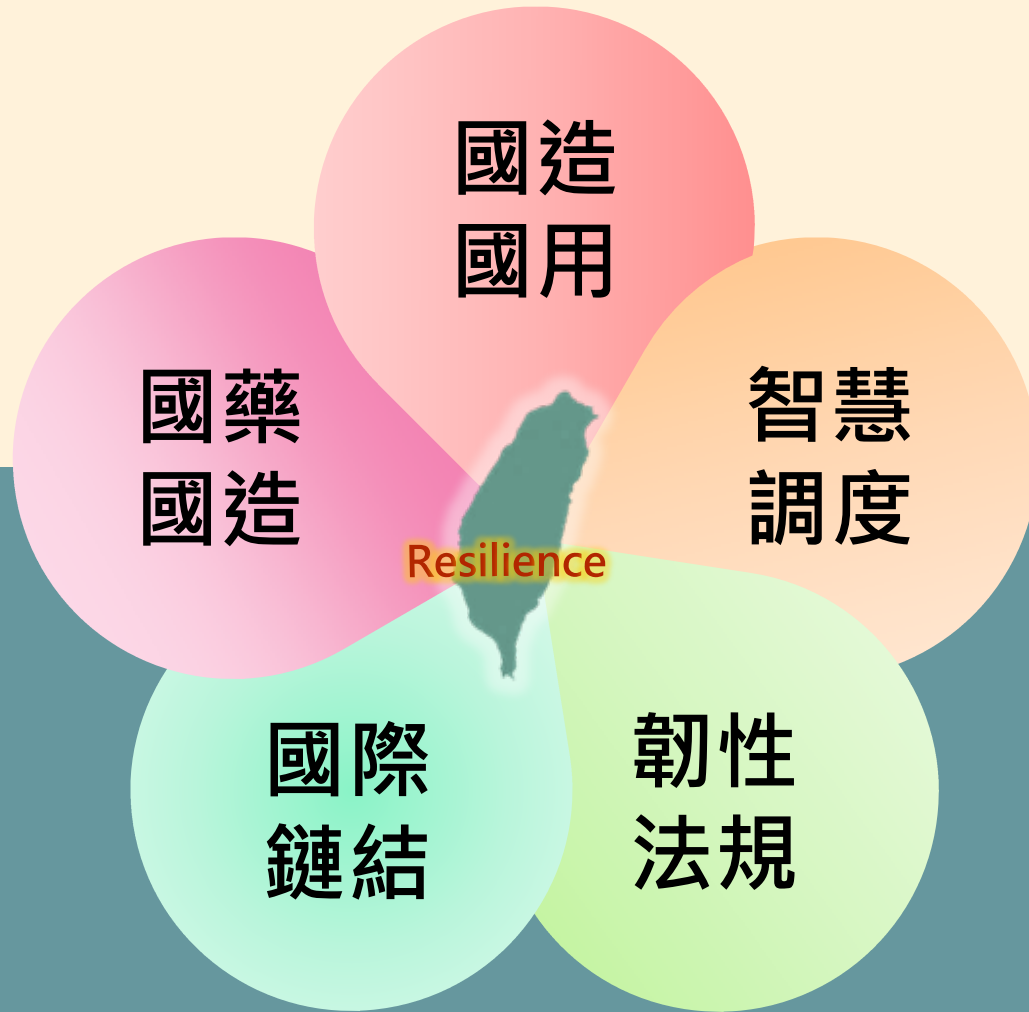
- 研發抵減、賦稅優惠



環境部

- 高風險製程應變措施

# 藥物韌性五大核心



從**製造**  
到**臨床**的完整供應體系

從**法制**  
到**國合**的永續基礎框架

# 即時監測

國家級藥物智慧監控中心  
(PILLS Center)

## ① 藥品供應監控

醫院、診所、藥局  
使用管理

藥商生產  
供應資料

健保申報  
資料

(規劃中)

資訊整合平台



## ② 藥品安全儲備

醫藥物流業者

醫院

診所

醫療機構體系

(Pharmaceutical Intelligent Logistics & Storage Center; 簡稱PILLS Center)

## ③ 藥品分配調度

核心單位

分區藥局 (+ 中盤藥商)

據點藥局

社區藥局體系

# 中盤商系統

藥品供應監測系統



## 查庫存、找藥快、供應透明化

- ✓ 中盤藥商每日導入藥品庫存資料
- ✓ 藥師可查找藥品於各家中盤藥商供應
- ✓ 有助於主管機關監測掌握藥品供應情形即時調度因應
- ✓ 經分析113年至114年底藥品短缺通報，基層藥局及診所通報案件比例由**19%降至18.1%**

中盤藥商家數

15家\*

藥品管理品項數

5363項

藥事人員註冊數

1658位

(涵蓋健保常用藥品9成)

\*目前合作中盤商：嘉鐸、躍獅、益全、高一、泰昌、大勝、宇盛、新南、可達、茂源江鎰、高昇、藥典、嘉聯、蔓達特、德鑫

# 藥局供應聯盟

## 中央、地方協力共同強化藥局藥品供應韌性

由衛生局協助招募分層藥局



核心  
單位

- ❖ 以**各縣市衛生局**為聯盟「**戰略中樞**」，是區域內最高層級的供應與決策節點，協調並維持區域藥局供應網絡運作

分區藥局

- ❖ 各縣市**每行政區或每鄉鎮**為單位，並得依人口稠密度、行政區幅員或藥局間距離，適當增加家數。
- ❖ 擔任該區域的「**區域供應調度中心**」

據點藥局

- ❖ 直接面對民眾並提供藥事服務的「**第一線藥局**」

# 03 未來與願景

# 國際競爭力

推動我國法規與國際接軌  
(ICH、PIC/S GMP)



強化國際認證  
(輸歐原料藥第三國名單)



拓展國際市場  
(協助業者國際參展)



PIC/S : The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme  
ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

# 政策引導



## 240億 啟動兆元經濟 建構醫療防線

- 跨部會協調能力持續提升
- 國家藥物韌性整備計畫



## 藥事法及藥害救濟法修正

擴大中央政府調度藥物權限並完善藥害救濟制度



## 研擬制定藥物韌性專法

賦予國家推動藥物韌性政策之穩健法源依據

# 民眾放心



**好取得**

提高基層診所及  
藥局藥物可近性



**不匱乏**

藥物供應不中斷  
強化「供應持續性」



**有保障**

納入藥物救濟制度  
藥品使用安全有後盾



# 感謝聆聽