



精進藥品供應短缺通報、 評估及協調作業計畫

報告人：臺北榮民總醫院藥學部 李珮甄 臨床藥師
計畫主持人：臺北榮民總醫院藥學部 張豫立 部主任
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6月30日



大綱

藥品短缺的定義、
原因、衝擊及嚴重
度評估



醫療人員面對藥品短
缺之建議做法





藥品短缺的定義、原因、衝擊 及嚴重度評估



FDA

A situation in which the total supply of all clinically interchangeable versions of an FDA-regulated drug is inadequate to meet the current or projected demand at the user level. In general, the FDA's Drug Shortage Program focuses on shortages of medically necessary products that have a significant effect on public health.

藥品短缺定義為經FDA核准的藥品其**臨床所有可替代品**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

ASHP

A drug product shortage is defined as a supply issue that affects how the pharmacy prepares or dispenses a drug product or influences patient care when prescribers must use an alternative agent.

藥品短缺定義為因藥品供應問題影響藥局之備藥、調劑，或致處方者因而需使用替代品項，進而影響病人照護



藥品短缺的原因



替代療法的安全性及有效性疑慮

延遲或改變治療與檢驗

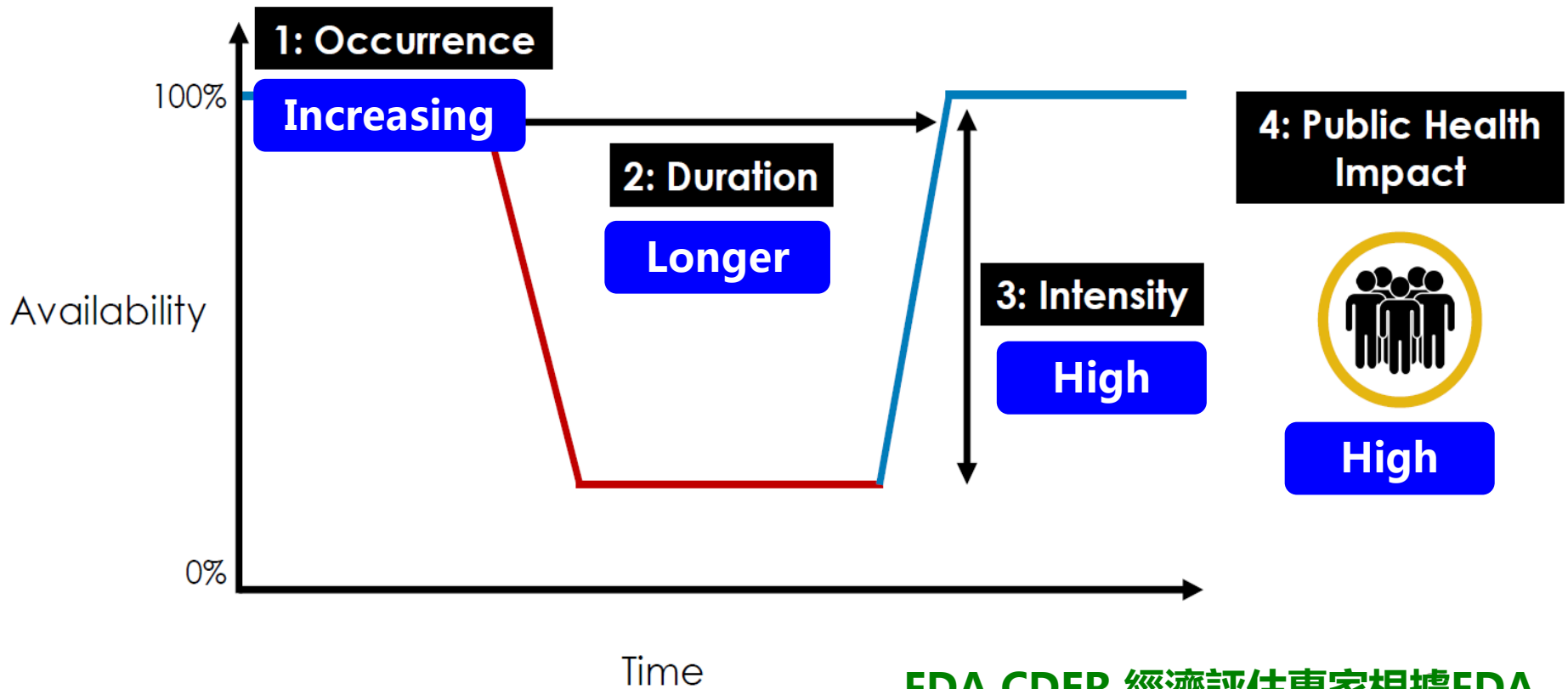


對替代療法不熟悉

用藥疏失風險增加

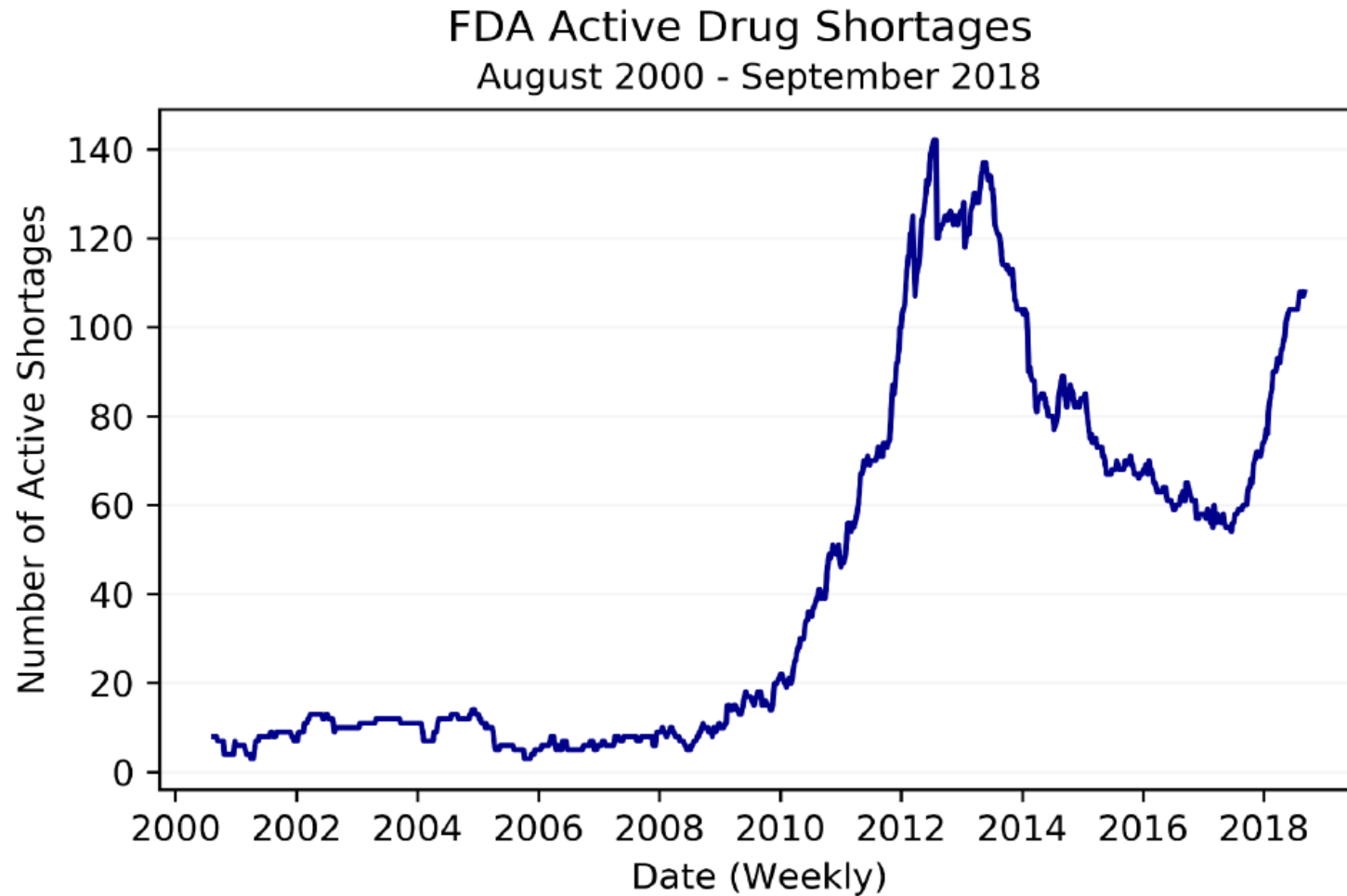
改變病人照護及預後

ISMP Med Saf Alert. 2010;15(19):1-6
ASHP Drug shortage summit summary report, Nov. 5, 2010

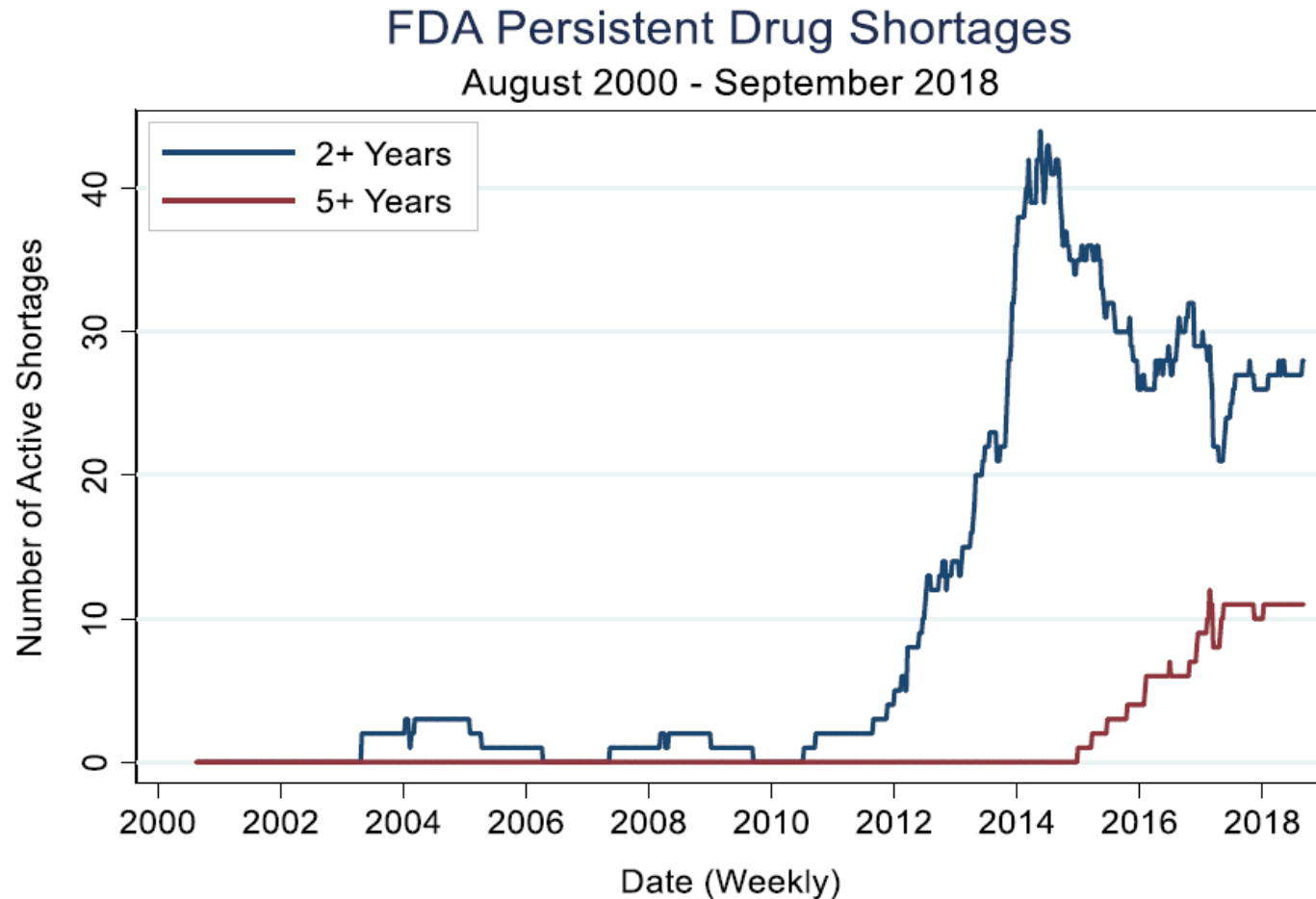


**FDA CDER 經濟評估專家根據FDA
短缺通報資料及IQVIA藥品全國使
用量評估短缺事件嚴重度**

1 **Occurrence:** There Has Been a **Recent Increase** in Drug Shortages



2 **Duration:** Drug Shortages Have Grown **More Persistent**

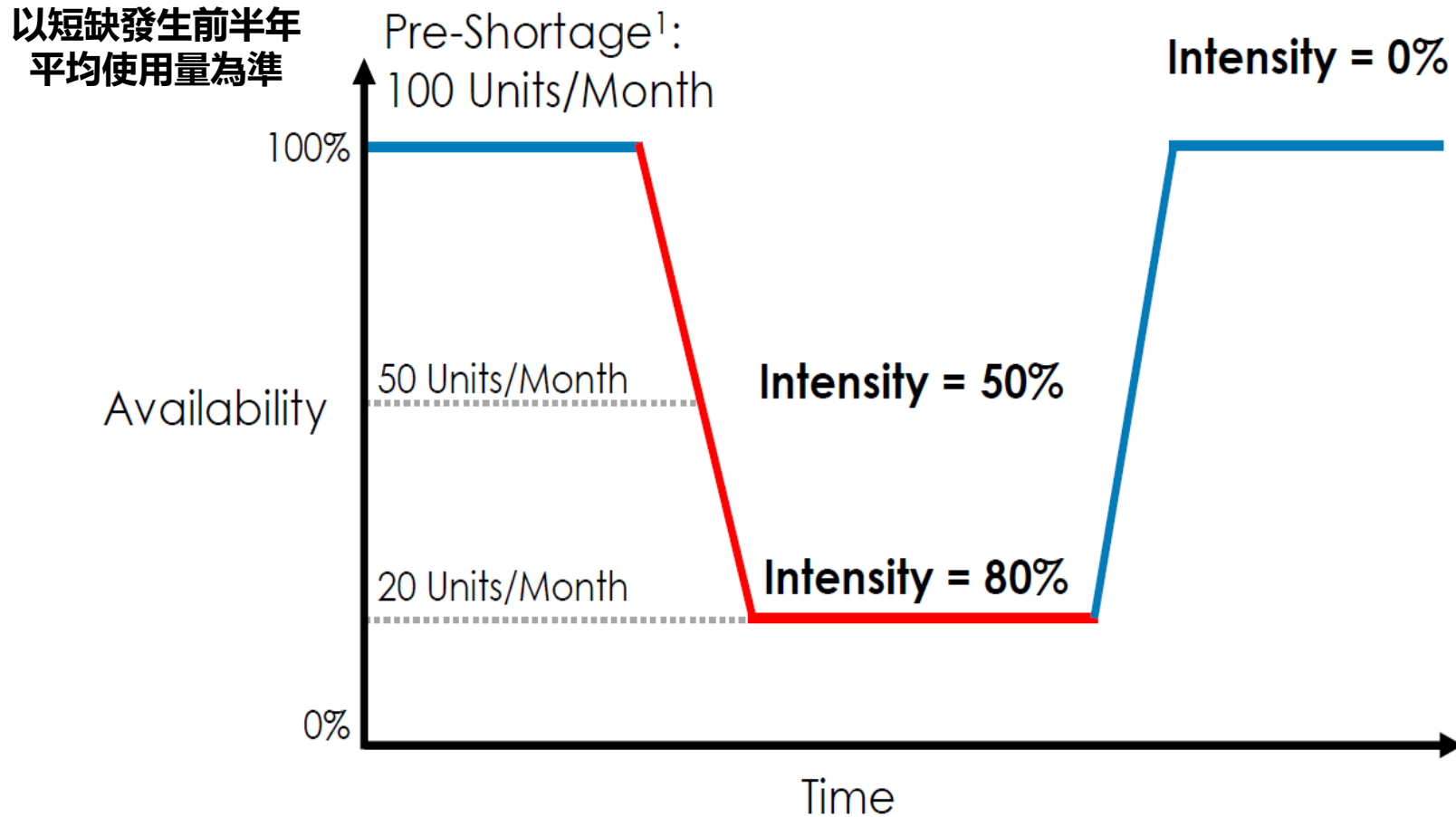


2 Some Active Drug Shortages Have Lasted for More Than 8 Years

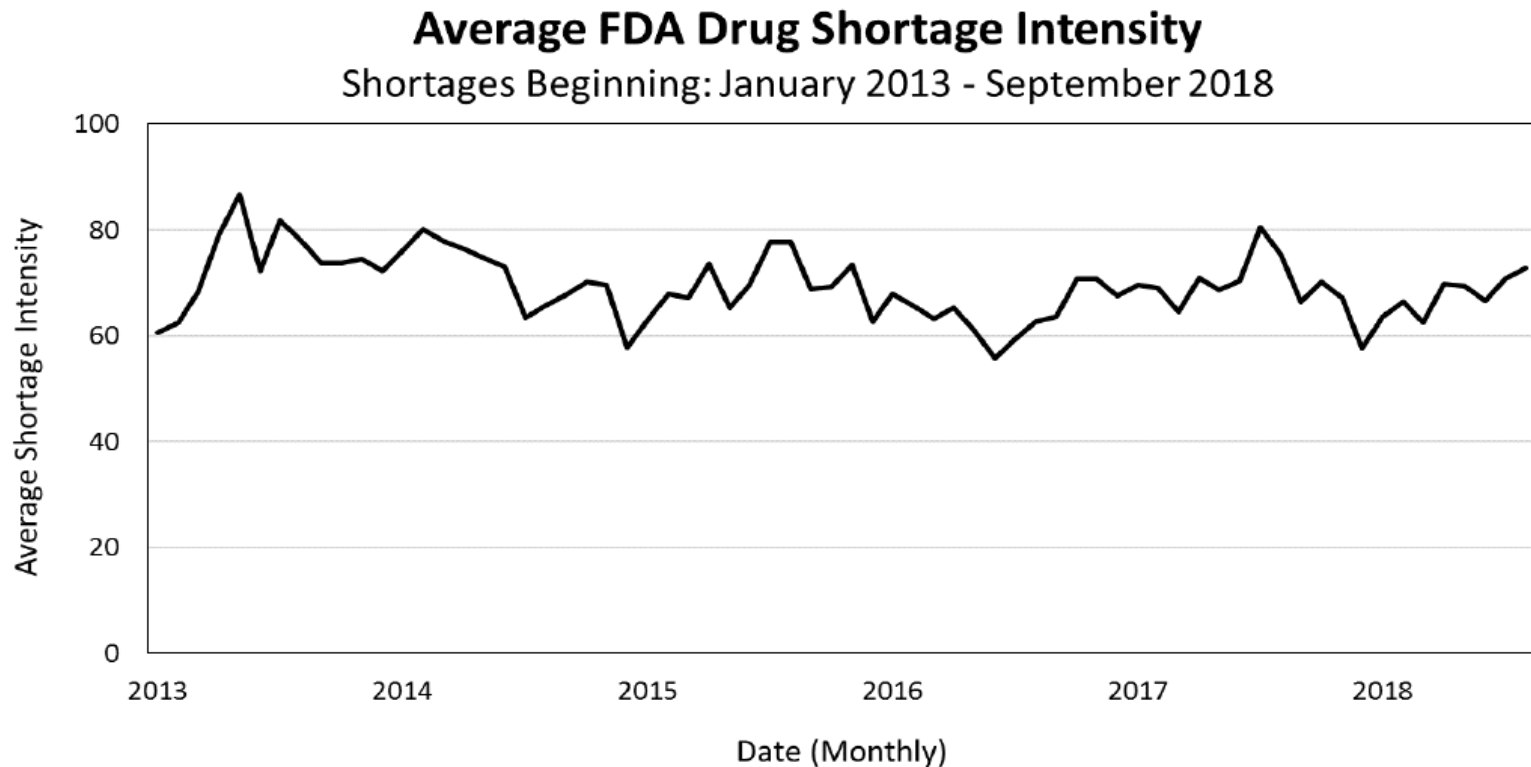
5 Longest Individual FDA Drug Shortages by Total Duration¹, August 15, 2000 to September 5, 2018

Drug Name	Years in Shortage	Still Ongoing?
Liotrix Tablets	8.7	Y
Multi-Vitamin Infusion	8.5	Y
Leucovorin Calcium Powder for Injection	8.2	Y
Sodium Chloride 23.4% Injection	7.6	Y
Fentanyl Citrate Injection	6.9	Y

3 Intensity: Calculate Intensity in Terms of Product Unavailability



3 The Average Intensity of Drug Shortages **Remains High**



4 Public Health Impact of Shortages is **High**

Norepinephrine Shortage Pre FDA Website:
2011/02-2012/02, Average Intensity: 30.5%¹

2017 JAMA study²: During the shortage...
Patients switched to alternatives like
phenylephrine. In-hospital **mortality increased**
by 3.7% (95% CI: 1.5-6.0), adjusted odds ratio:
1.15 (95% CI: 1.01-1.30, p = 0.03)



Nationally Projected Losses: \$13.7 Billion³

¹ Sources: www.fda.gov, IQVIA, National Sales Perspective. Extracted: October 2018

² Vail et al. Association Between US Norepinephrine Shortage and Mortality Among Patients With Septic Shock. JAMA. 2017;317:1433-1442

³ Economics Staff in FDA CDER assume a value of mortality risk reduction of \$10 million.



各國相關法規、公告平台與現況 以USA, Canada為例



「Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDASIA」明文制定因應藥品短缺的相關規範

- 所有用來**維持或延續生命、預防或治療疾病**的處方藥或生物製劑**(例如緊急醫療或手術用藥)**，若發生永久性的停產或因生產問題可能導致美國境內供貨異常，其藥證申請人需於**電子平台**上向FDA通報
 - 可預期短缺: 在**6個月前**通報
 - 不預期短缺: 發生後**5天內**通報
- 若違反通報規定，FDA會寄non-compliance letter
- FDA每年需向國會呈報當年度藥品短缺情況
- 組成專案小組擬訂策略
- FDA應定期更新藥品短缺清單，內容含短缺原因及預計持續時間等

2012年7月9日制定，2015年7月8日修訂，2015年9月8日生效

FDA

ASHP

目的	依法公告藥廠/藥商所提供的短缺訊息，並說明FDA及利害關係者在處理或預防短缺方面應扮演的角色	提供短缺訊息及處理資源
目標讀者	大眾	專業醫療人員
短缺清單範疇	由FDA確認為國家級短缺事件，不包含疫苗與部份生物製劑	向藥廠/藥商確認影響層面為國家級，包含藥品與生物製劑
短缺訊息來源	主要為藥廠/藥商，反應供貨端短缺情況	藥廠/藥商，醫療人員或病人，反應使用端的短缺情況
短缺理由	由藥廠/藥商提供，以FDASIA法定之短缺理由歸	由藥廠/藥商提供，可能跟FDA公告的短缺理由不一致（來源不同）
其他資訊	預估短缺期間、相同成份其他廠牌藥品供應狀態	預估恢復供貨日、目前可取得之同成份藥品、對病人照護及安全之影響、短缺因應策略、替代療法

FDA Drug Shortages

[f SHARE](#) [TWEET](#) [in LINKEDIN](#) [PIN IT](#) [EMAIL](#) [PRINT](#)

可依照藥品供應狀況 (短缺或停產)、
藥品類別及案件狀態 (新案件或更新
訊息) 搜尋

Current and Resolved Drug Shortages and Discontinuations Reported to FDA

[Report a Drug Shortage](#) | [Contact Us](#) | [FAQ](#) | [Background Info](#) | [Get Email Alerts](#)Search by Generic Name or Active Ingredient: [Current/Resolved Shortages](#)[Discontinuations](#)[Therapeutic Categories](#)[New and Updated](#)[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

A drug receives Resolved status when the Drug Shortages Staff (DSS) determines that the market is covered, based on information from all manufacturers. The market is considered covered when supply is available from at least one manufacturer to cover total market demand. However, some manufacturers may not have all presentations available. DSS monitors the supply of products with Resolved status. For the most current supply information, contact the manufacturers.

Generic Name or Active Ingredient	Status
Abciximab (ReoPro) Injection	<i>Currently in Shortage</i>
Amino Acids	<i>Currently in Shortage</i>
Aminophylline Injection, USP	<i>Currently in Shortage</i>
Asparaginase Erwinia Chrysanthemi (Erwinaze)	<i>Currently in Shortage</i>

Cefepime Injection

Status: Currently in Shortage

» Date first posted: 07/22/2015

» Therapeutic Categories: Anti-Infective; Pediatric

[Expand all](#)

短缺品項 Cefepime

Apotex Corp. (Reverified 06/12/2019)

Company Contact Information:

800-706-5575

Presentation	Availability and Estimated Shortage Duration	Related Information	Shortage Reason (per FDASIA)
Cefepime for Injection 1 g (10 vials) (NDC 60505-6146-04)	Available		
Cefepime for Injection 1 g (1 vial) (NDC 60505-6146-00)	Available		

Baxter Healthcare (Reverified 06/12/2019)

Fresenius Kabi USA, LLC (Reverified 06/17/2019)

Hospira, Inc. (Reverified 06/19/2019)

Company Contact Information:

844-646-4398

Presentation	Availability and Estimated Shortage Duration	Related Information	Shortage Reason (per FDASIA)
Maxipime 2 g; Single Dose ADD-Vantage Glass Vial (NDC 00409-0218-01)	Next Delivery and Estimated Recovery: August 2020	Shortage per Manufacturer: Manufacturing Delay	Other
Maxipime 1 g; Single Dose ADD-Vantage Glass Vial (NDC 00409-0217-01)	Next Delivery and Estimated Recovery: August 2020	Shortage per Manufacturer: Manufacturing Delay	Other
Maxipime 1 g; Single Dose Glass FlipTop Vial (NDC 00409-0219-01)	Next Delivery and Estimated Recovery: August 2020	Shortage per Manufacturer: Manufacturing Delay	Other
Maxipime 2 g; Single Dose Glass FlipTop Vial (NDC 00409-0220-01)	Next Delivery and Estimated Recovery: August 2020	Shortage per Manufacturer: Manufacturing Delay	Other

Sagent Pharmaceuticals (Reverified 06/13/2019)

不同廠牌分列，並標註更新時間

說明預計可恢復供應時間及短缺理由

FDA Drug Shortages

Browse By Drug Name

Current Drug Shortages

Resolved Drug Shortages

Discontinuations

Browse By Therapeutic Category

Search By Drug Name

Report a Shortage

My Alerts

Help & Support Links

FDA Drug Shortages

Current Drug Shortages By Category

Analgesia/Addiction

Carisoprodol Tablets, USP

Fentanyl Citrate (Sublimaze) Injection

Hydromorphone Hydrochloride Injection, USP

Ketoprofen Capsules

Ketorolac Tromethamine Injection

Methadone Hydrochloride Injection

Methocarbamol Tablets

Morphine Sulfate Injection, USP

Promethazine (Phenergan) Injection

Remifentanyl (Ultiva) Lyophilized Powder for Solution Injection

Anesthesia

FDA Drug Shortages

Fentanyl Citrate (Sublimaze) Injection

Status: Currently in Shortage

Date First Reported: No date available

Therapeutic Categories: Analgesia/Addiction; Pediatric;

Akorn Pharmaceuticals

Last Updated Revised 11/21/2016

Company Contact Information 800-932-5676

Products and Availability

Presentation

2 mL ampule 10 pack (NDC 17478-0030-02)

Availability and Estimated Shortage

Duration

Available

FDA Drug Shortages

My Alerts

Information about Alerts

Therapeutic Categories

Analgesia / Addiction

Anesthesia

Anti-Infective

Antiviral

Cardiovascular

Dental

Dermatology

Endocrinology / Metabolism

Gastroenterology

Hematology

Inborn Errors

2015/03~2017/12:
48000人次下載

可查詢缺藥

依藥品分類查詢

評估內容

可選關注品項

20

[Drug Shortages](#)

[Resource Centers](#)

[Guidelines \(Positions & Statements\)](#)

[Consulting Service](#)

[Add To Favorites](#)



可依照藥品供應狀況 (短缺、停產、短缺已解除) 搜尋



Real-Time Drug Shortages

Your first stop for information and resources on drug products, their availability, and management.

[REPORT A SHORTAGE](#)

- [ALL DRUG SHORTAGES](#) →
- [CURRENT DRUG SHORTAGE](#) →
- [DISCONTINUED DRUG](#) →
- [NO COMMERCIALLY AVAILABLE PREPARATIONS](#) →
- [RESOLVED DRUG SHORTAGE](#) →

6/18/2019

BCG Live Intravesical

Products Affected - Description

- Tice BCG intravesical injection, Merck, 50 mg, single dose vial, 1 count, NDC 00052-0602-02

Reason for the Shortage

- Because of increased global demand, and as the only source of BCG Live (Intravesical) in the United States and many other countries, Merck anticipates supply constraints for Tice BCG in 2019. To minimize disruption to patient care and address the current imbalance between supply and increased global demand, Tice BCG will be under allocation when demand exceeds production plans and available inventory.

Available Products

- There are no presentations available

Estimated Resupply Dates

- Merck has Tice BCG on allocation.

Implications for Patient Care

- BCG live intravesical contains live attenuated mycobacteria and is labeled for the treatment and prophylaxis of carcinoma in situ of the urinary bladder. BCG live intravesical is also labeled for prophylaxis of primary or recurring stage Ta or T1 papillary tumors following transurethral resection. [2-3]

Safety

- BCG live is biohazardous as it contains live, attenuated mycobacteria. This poses additional safety risks both for patients and for healthcare workers handling these agents.[3-4]
- Use additional caution when processing orders for chemotherapy drugs, especially when switching between chemotherapy agents or when processing orders for chemotherapy agents with which staff may be unfamiliar (eg, those not normally prescribed at a specific institution).[3-4]
- Tice BCG vaccine percutaneous for tuberculosis is not a substitute for BCG live intravesical.[2]
- Use preservative-free 0.9% sodium chloride to dilute BCG live intravesical. Avoid bacteriostatic 0.9% sodium chloride solution.[2-3]

Alternative Agents & Management

- The choice of an alternative agent must be patient-specific and based on renal function, liver function, and the neoplasm type and location. No single agent can be substituted for BCG live.[3-5]

對病人照
護之影響

藥品使用
安全性

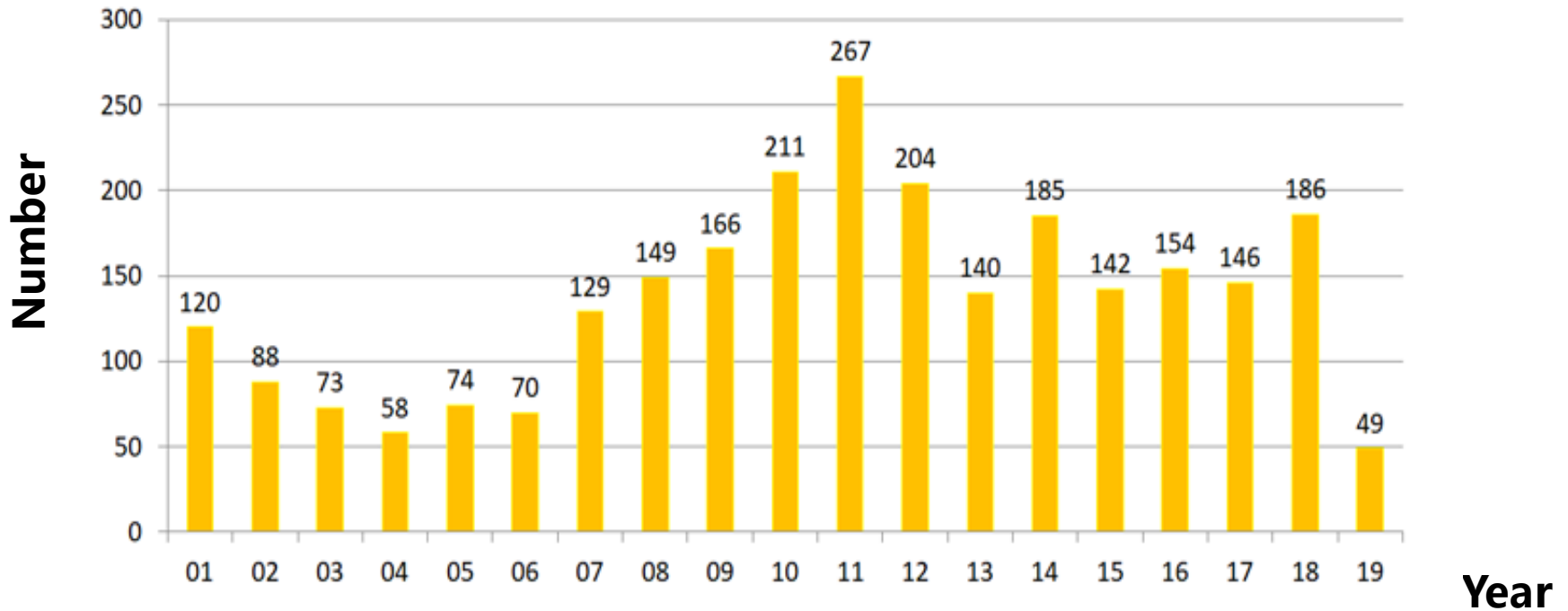
替代療法
及處置

短缺品項

短缺理由

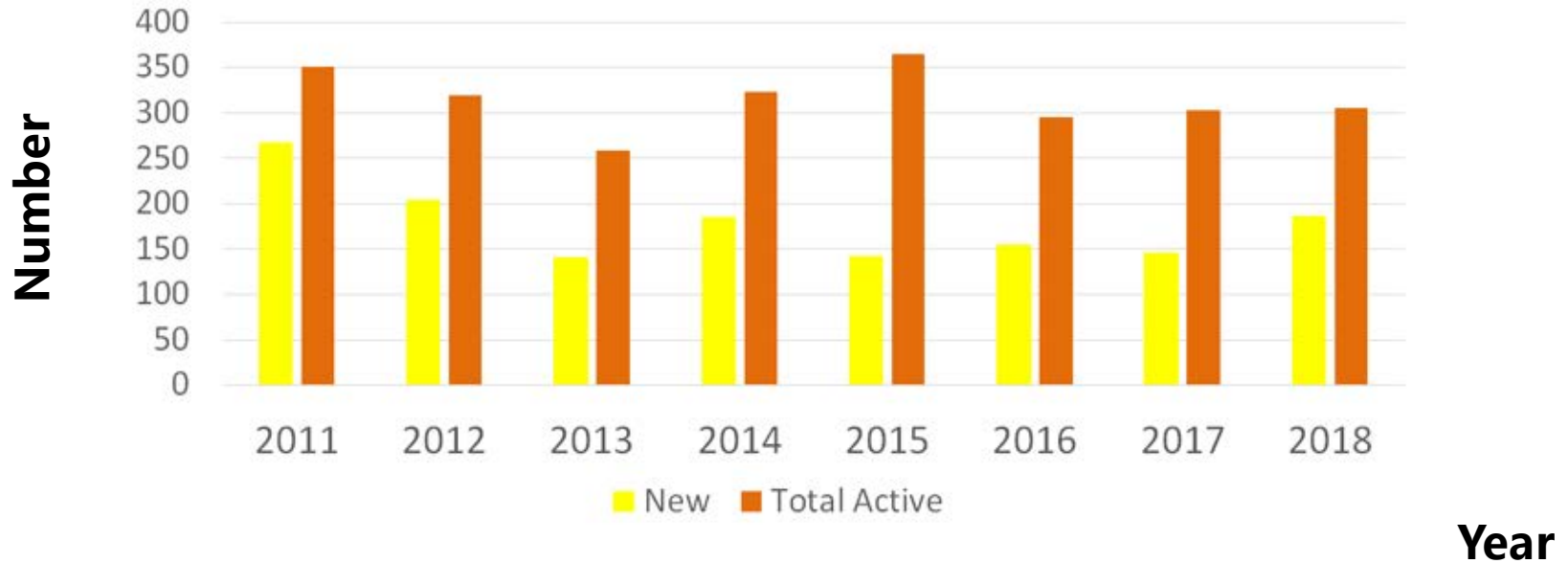
可取得品項

預期恢復
日期

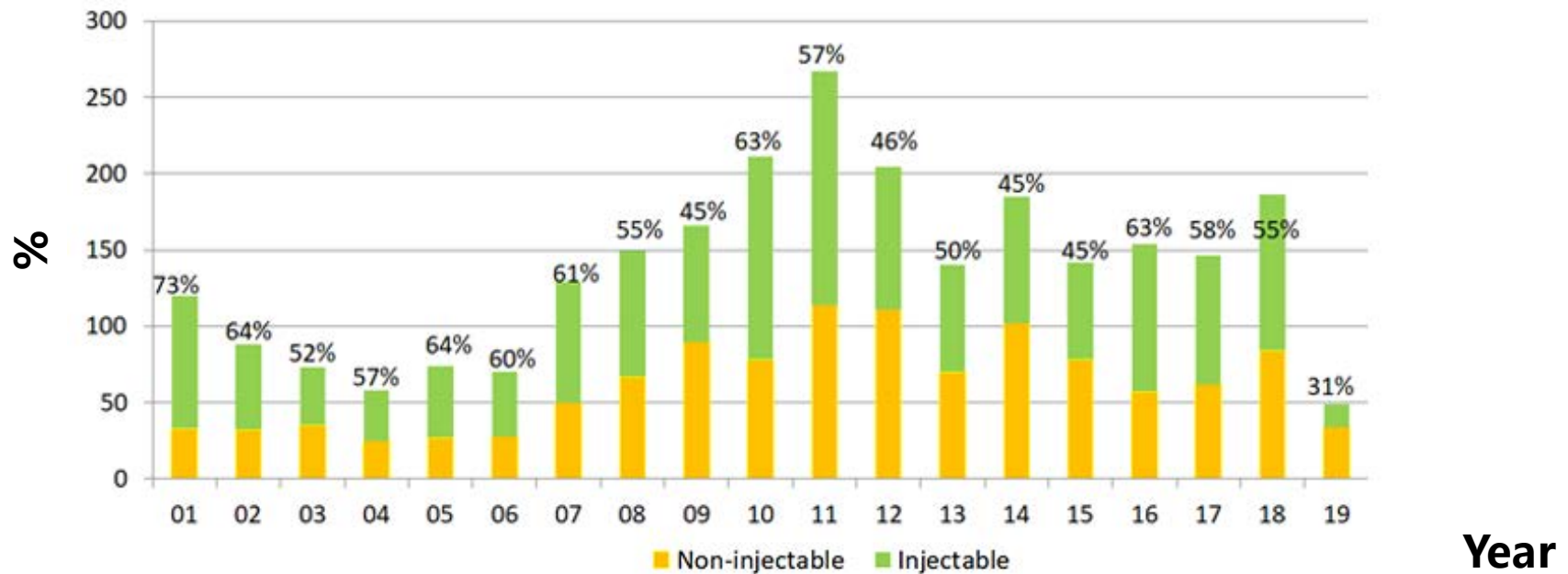


Annual New Shortages by Year January 2001 to March 31, 2019

Note: Each column represents the number of new shortages identified during that year.
University of Utah Drug Information Service

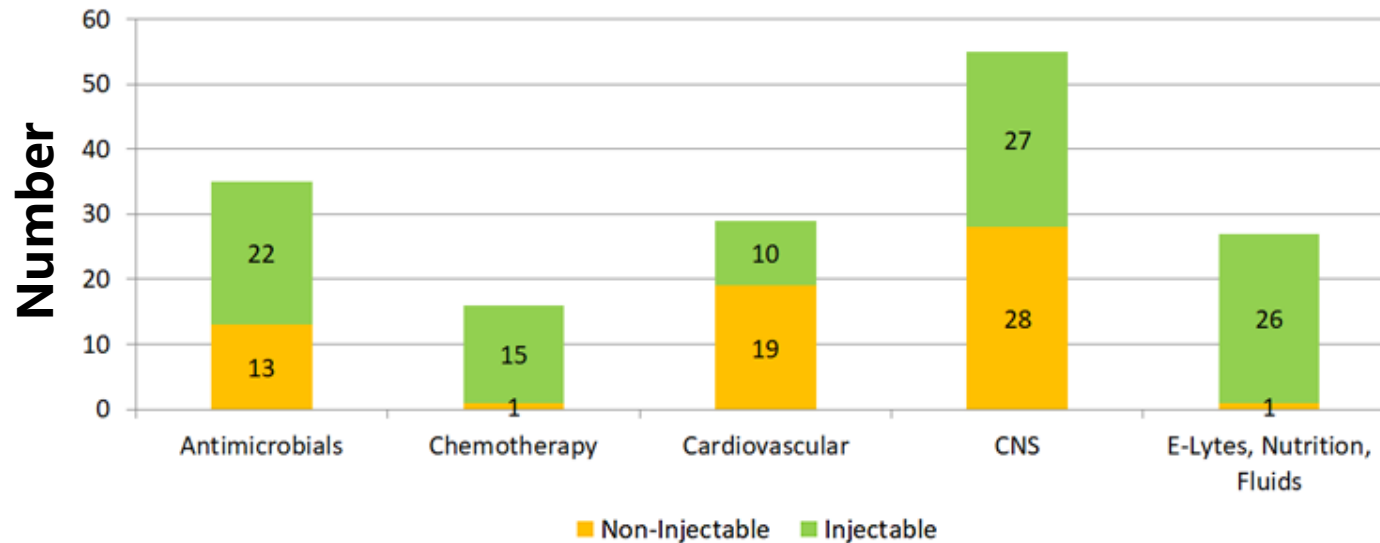


Annual New Shortages and Total Active Shortages 2011-2018



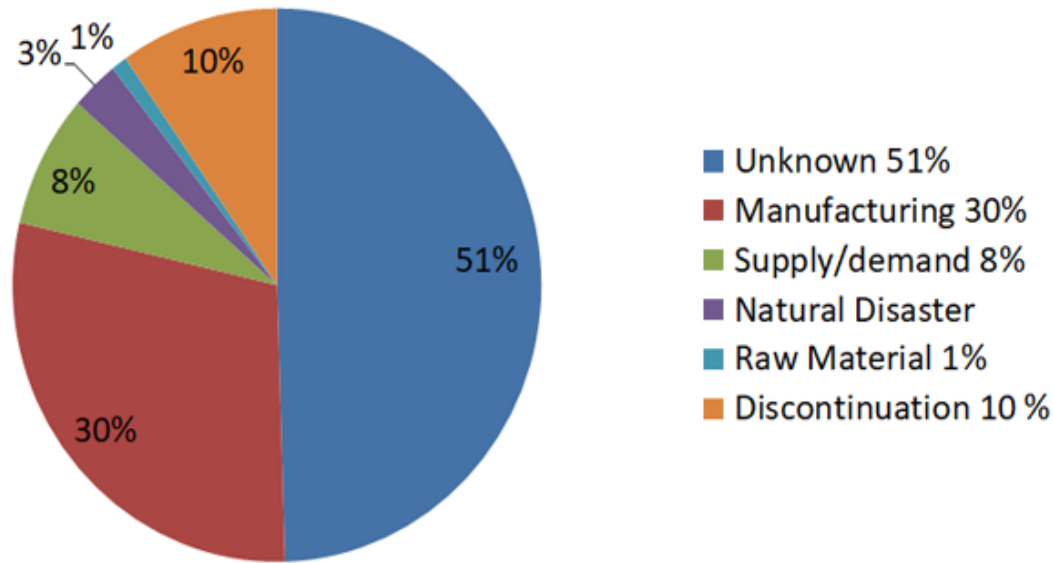
Annual New Shortages by Year - Percent Injectable 2011-2019

Note: Each column represents the number of new shortages identified during that year.
University of Utah Drug Information Service



Year

Active Shortages-Top Five Drug Classes March 31, 2019



Reasons for Shortages, 2018

Note: Based on information provided by manufacturers to the University of Utah Drug Information Service

- **2018年7月成立藥品短缺工作小組**，成員包括：
 - Food and Drug Administration
 - Center for Medicare and Medicaid Services
 - The Office of the Assistant Secretary of Preparedness and Response
 - The Department of Veterans Affairs
 - The Department of Defense
 - The Federal Trade Commission
- 舉辦**公開會議**採納各界建議並分享缺藥處理經驗
- 利益相關者可透過**公開會議 (2018/11/27)** 或**參與公共論壇**提供意見

“Name and Shame” Policy for Manufacturers

- 所有有加拿大衛生主管機關核給drug identification number或Notice of Compliance許可證者應**主動通報藥品短缺或停產**
 - 可預期短缺: 在**6個月**前通報
 - 不預期短缺: 發生後**5天內**通報
 - 停止生產達**12個月**之品項亦應通報
 - 通報後, 若供應情況有改變應於**2天內**至系統回報更新訊息
- 罰則包括公開警告、信函、行政沒收、禁制、調查或起訴, 如果起訴確定有罪, 就回到藥事法判刑

HOME

SEARCH ▾

SUMMARY REPORT

ABOUT & RESOURCES

CONTACT

Drug shortages homepage

Welcome to Drug Shortages Canada, the website for reporting drug shortages and discontinuations in Canada. The *Food and Drug Regulations* require drug sellers to report when they are not able to meet demand for a product or when they stop selling a product. Information about the website and the regulations can be found on the [About & Resources Page](#).

A **shortage** means, in respect of a drug, a situation in which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug is unable to meet the demand for the drug.

Below are the newest and most recently updated Shortage and Discontinuation reports.

Shortage Reports

Brand name	Company Name	Status	Strength	Update	Date Updated	View Report
OLMETEC PLUS	MERCK CANADA INC	Actual shortage	25MG 40MG	Updated Report	2019-06-25	78424
OLMETEC	MERCK CANADA INC	Actual shortage	40MG	Updated Report	2019-06-25	83846

Discontinuation Reports

 Show Reports ▾
5

Brand name	Company Name	Status	Strength	Update	Date Updated	View Report
PRO-FENO-SUPER - 100	PRO DOC LIMITEE	To be discontinued	100MG	New Report	2019-06-25	87484
PRO-HYDROXYQUINE - ...	PRO DOC LIMITEE	To be discontinued	200MG	New Report	2019-06-25	87481
NAPROXEN-NA	PRO DOC LIMITEE	Reversed	275MG	Updated Report	2019-06-25	56681

Totals

Shortage reports	7655
Actual shortage:	1840 (24%)
Anticipated shortage:	64 (1%)
Avoided shortage:	225 (3%)
Resolved:	5526 (72%)
Discontinuation Reports	1537
To be discontinued:	125 (8%)
Discontinued:	1391 (91%)
Reversed:	21 (1%)
Late reports	1259
Overdue reports	210

[HOME](#)
[SEARCH REPORTS](#)
[SUMMARY REPORT](#)
[ABOUT & RESOURCES](#)
[CONTACT](#)

Discontinuation report METRONIDAZOLE INJECTION USP

Reports for METRON

Last updated on 2019-03-27

Report ID	79639
Drug Identification Number	00649074
Brand name	METRONIDAZOLE INJECTION USP
Common or Proper name	Metronidazole Injection USP
Company Name	PFIZER CANADA ULC
Active Ingredient(s)	METRONIDAZOLE
Strength(s)	5MG
Dosage form(s)	SOLUTION
Route of administration	INTRAVENOUS
Packaging size	24 x 100mL PLBG
ATC code	J01XD
ATC description	OTHER ANTIBACTERIALS
Reason for discontinuation	Business reasons
Anticipated discontinuation date	2020-02-01
Actual discontinuation date	
Remaining supply date	2020-02-01
Discontinuation status	To be discontinued
Discontinuation decision reversal	No
Information on remaining supply	
Company comments	METRONIDAZOLE 5mg/mL 24x100mL PLBG will remain available.
Health Canada comments	
Contact Address	17300 TRANS-CANADA HIGHWAY KIRKLAND, QUEBEC CANADA H9J 2M5
Company contact information	Customer Service / service à la clientèle : 1-888-999-8750 Email / courriel: PharmaCustomerServiceDept@pfizer.com

Brand name

METRONIDAZOLE INJECTION USP

Company Name

PFIZER CANADA ULC

Drug Identification Number

00649074

Ingredients

METRONIDAZOLE

Ingredient Strength

5 MG

ATC Code

J01XD

ATC Descriptor

OTHER ANTIBACTERIALS

廠商填寫的欄位包括:

- 預期發生短缺/停產的開始/結束日期
- 實際發生短缺/停產的開始/結束日期
- 廠商及主管機關皆可針對此情況提供建議

若供貨情況有變動，廠商需兩天內至系統回報更新訊息

可搜尋特定藥廠歷年發生短缺/停產情況

Reports for PFIZER CANADA ULC

Company Name
PFIZER CANADA ULC

Totals

Shortage reports	286
Actual shortage:	54 (19%)
Anticipated shortage:	14 (5%)
Avoided shortage:	22 (8%)
Resolved:	196 (69%)

Discontinuation Reports 26

To be discontinued:	6 (23%)
Discontinued:	20 (77%)
Reversed:	0 (0%)

Late reports 7 (2%)

Overdue reports 9 (12%)

Shortage reports

Brand name ↓	Strength ↓	Dosage ↓	Status ↓	Date Created ↓	Last u
LIDOCAINE HYDROC...	20MG	SOLUTION	Resolved	2018-03-16	2018-0
LIDOCAINE HYDROC...	20MG	SOLUTION	Resolved	2018-06-01	2018-0
ACCUPRIL 5MG TAB	5MG	TABLET	Resolved	2018-12-01	2019-0
ACCUPRIL TAB 10MG	10MG	TABLET	Actual shortage	2018-12-01	2019-0
ACCUPRIL TAB 20MG	20MG	TABLET	Actual shortage	2018-12-01	2019-0
ACCUPRIL TAB 40MG	40MG	TABLET	Actual shortage	2018-12-01	2019-0
ALDACTAZIDE 25	25MG 25MG	TABLET	Resolved	2017-03-13	2018-0
ALDACTAZIDE 50	50MG 50MG	TABLET	Resolved	2017-11-01	2018-0
ALDACTAZIDE 50	50MG 50MG	TABLET	Resolved	2018-04-05	2018-0
ALDACTONE 100 MG	100MG	TABLET	Resolved	2017-09-08	2018-0
ALDACTONE 25 MG	25MG	TABLET	Resolved	2017-10-06	2018-0
AMINOPHYLLINE INJ...	25MG	SOLUTION	Resolved	2017-04-24	2017-0
AMINOPHYLLINE INJ...	25MG	SOLUTION	Resolved	2017-12-20	2018-1
AMINOPHYLLINE INJ...	25MG	SOLUTION	Anticipated shortage	2019-03-06	2019-0
APO-METHOTREXATE	2.5MG	TABLET	Actual shortage	2018-07-09	2018-1
AROMASIN	25MG	TABLET	Resolved	2019-01-24	2019-0
ATIVAN	2MG	TABLET	Avoided shortage	2017-11-06	2017-1
ATIVAN	1MG	TABLET	Avoided shortage	2017-12-06	2017-1
ATROPINE SULFATE I	0.4MG	SOLUTION	Resolved	2018-03-16	2018-0

可分析特定成份歷年發生短缺/停產情況

Reports for METRONIDAZOLE

Active Ingredient

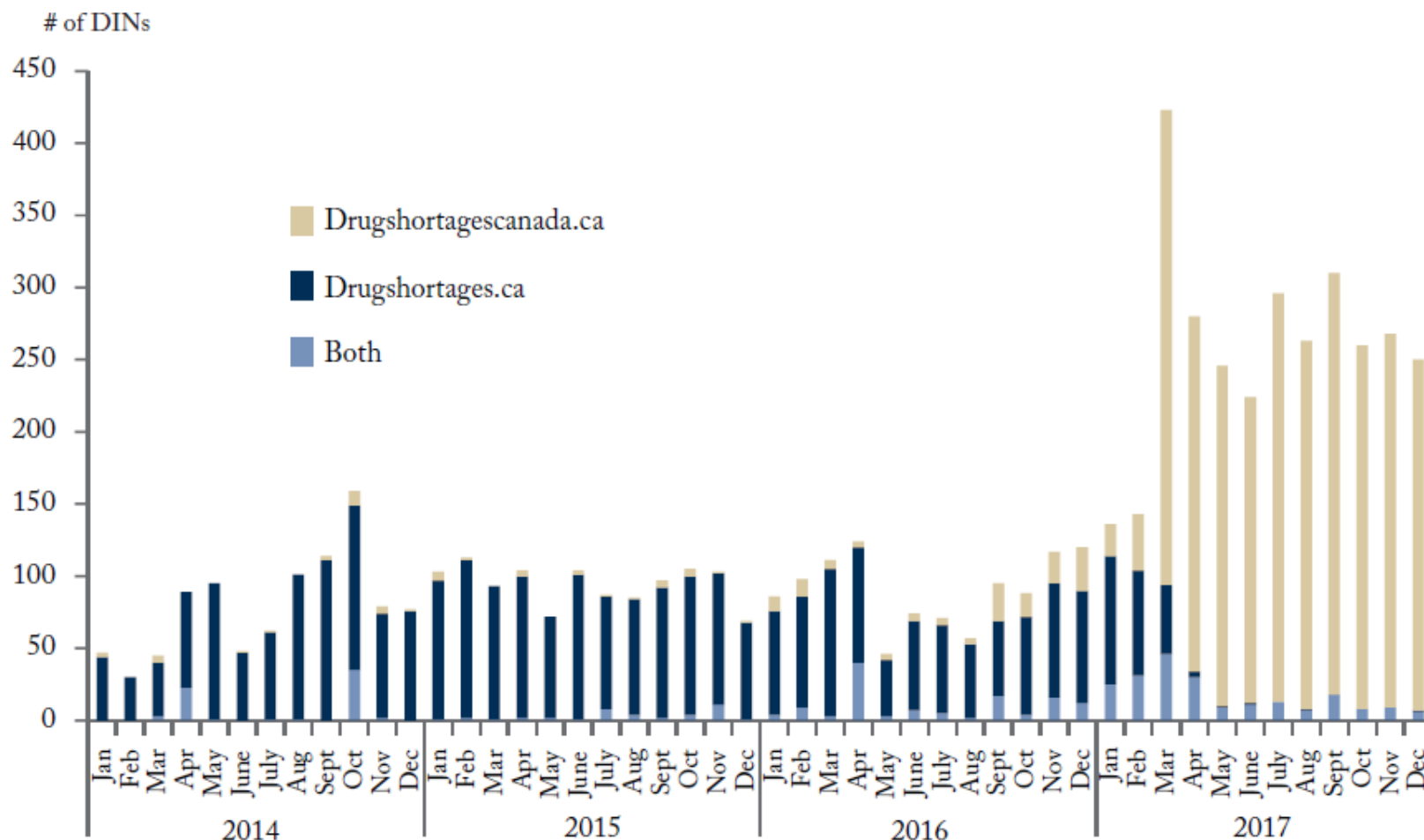
METRONIDAZOLE

Shortage reports

<u>Brand name ↓</u>	<u>Strength ↓</u>	<u>Dosage ↓</u>	<u>Status ↓</u>	<u>Date Created ↓</u>
FLAGYL	10%	CREAM	Resolved	2018-02-09
FLAGYSTATIN	100000UNIT 500MG	SUPPOSITORY	Resolved	2018-11-16
FLAGYSTATIN CREAM	100000UNIT 500MG	CREAM	Resolved	2017-03-16
METRONIDAZOLE 5M...	5MG	LIQUID	Resolved	2019-01-02
NIDAGEL VAGINAL G...	0.75%	GEL	Resolved	2017-06-02
NIDAGEL VAGINAL G...	0.75%	GEL	Resolved	2017-06-09
NORITATE	1%	CREAM	Resolved	2018-06-29
NORITATE	1%	CREAM	Avoided shortage	2018-10-19
PMS-METRONIDAZOLE	500MG	CAPSULE	Actual shortage	2017-05-02

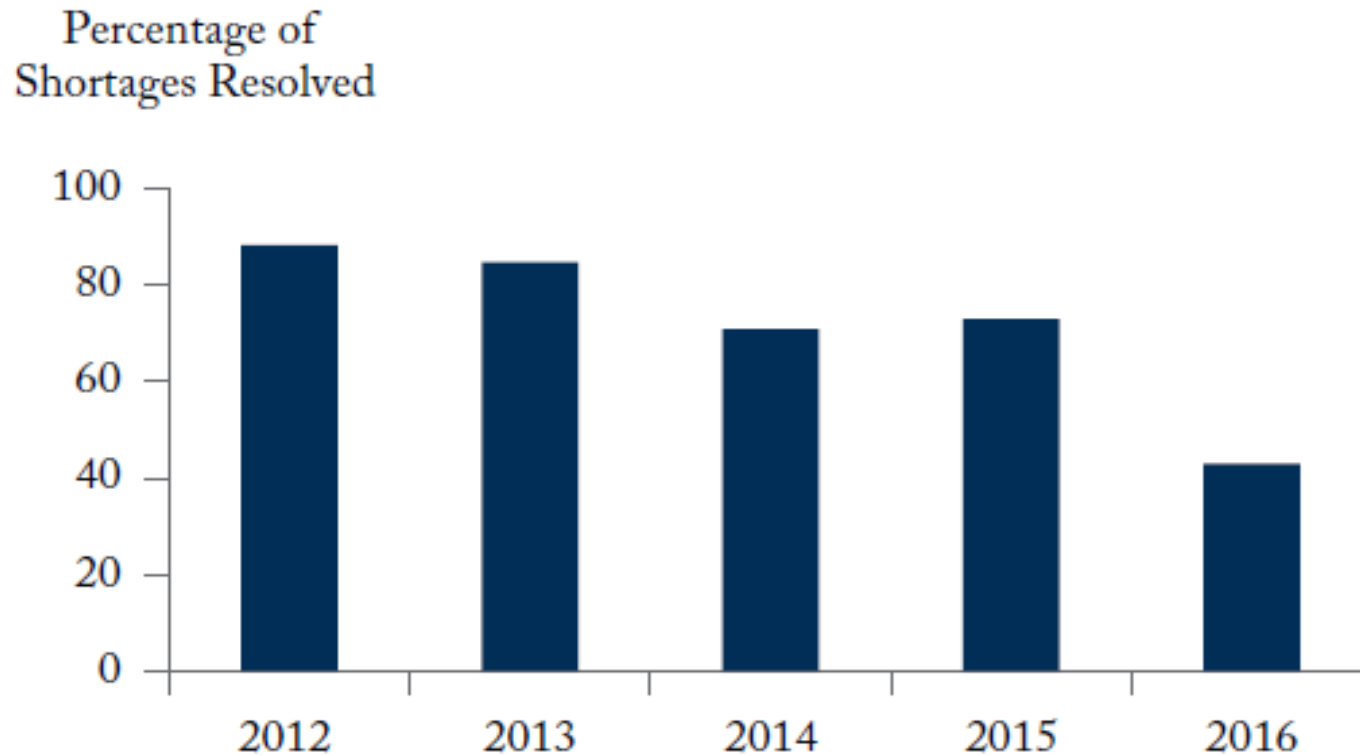
Discontinuation reports

<u>Brand name ↓</u>	<u>Strength ↓</u>	<u>Dosage ↓</u>	<u>Status ↓</u>	<u>Date Created ↓</u>	<u>Last update ↓</u>
METRONIDAZOLE INJ...	5MG	SOLUTION	To be discontinued	2019-03-27	2019-03-27
PMS-METRONIDAZOLE	500MG	CAPSULE	Discontinued	2017-04-07	2017-04-07



Drug Shortages per Month, 2014-2017

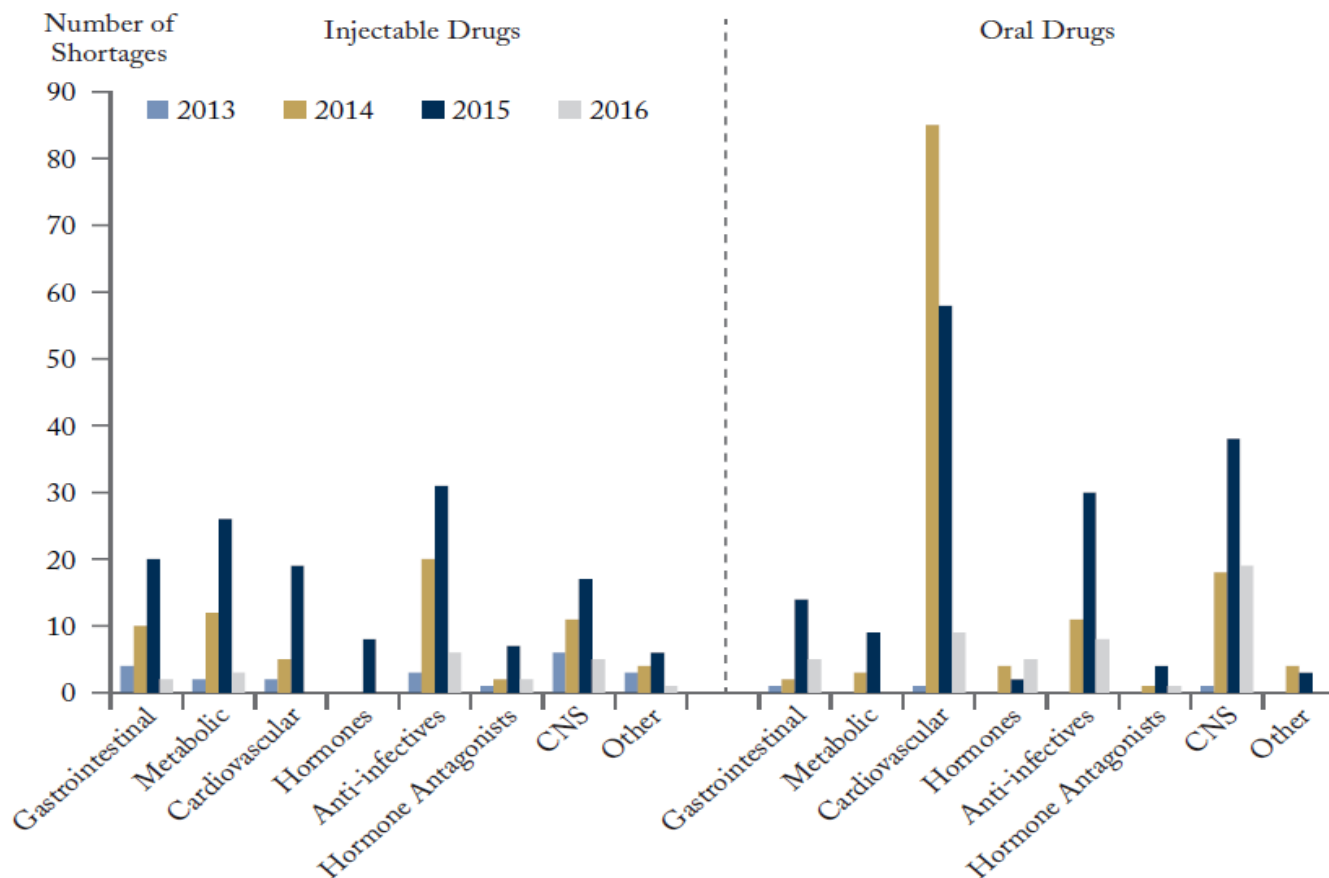
www.drugshortages.ca
www.drugshortagescanada.ca



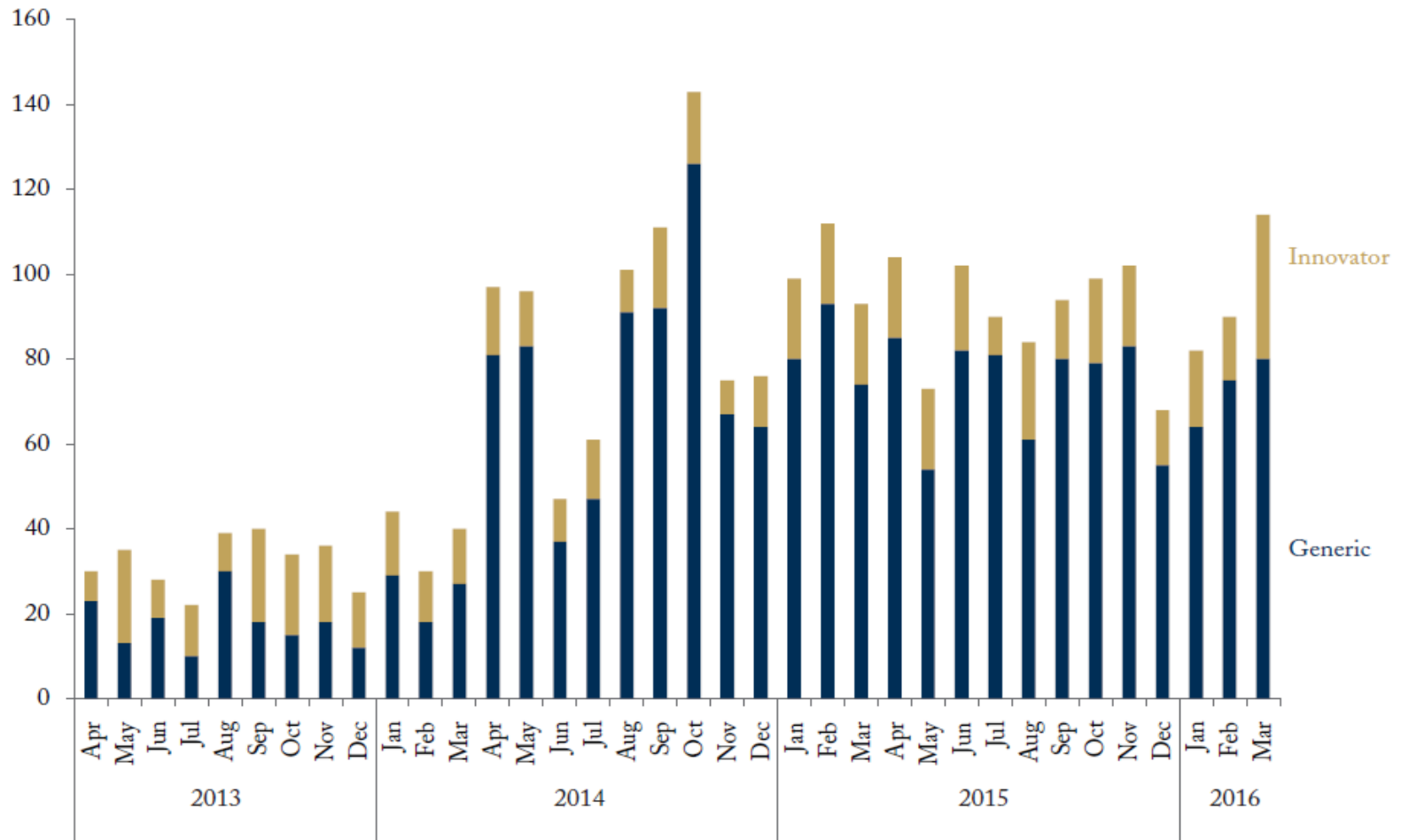
Percentage of Drug Shortages Resolved, 2012-2016

Duration of Drug Shortages by Year, Canada, 2013–2016

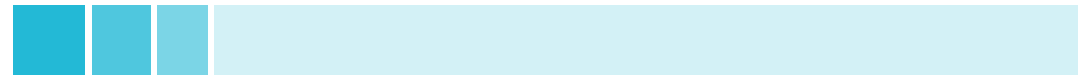
Year	Number	Mean	Standard Deviation	Median	Interquartile Range	Minimum	Maximum
2013*	189	94.7	127.5	62	81	0	820
2014	474	186.3	237.4	69	222	0	910
2015	814	102.1	112.2	59	108	0	649
2016**	239	80.6	81.7	53	84	0	414
Overall	1,716	121.6	160.8	59	108	0	910



Top 50 Shortages of Injectable and Oral Drugs, 2013-2016



Shortages of Generic or Innovator Drug Products, 2013–2016



臺灣處理藥品供應之相關法規

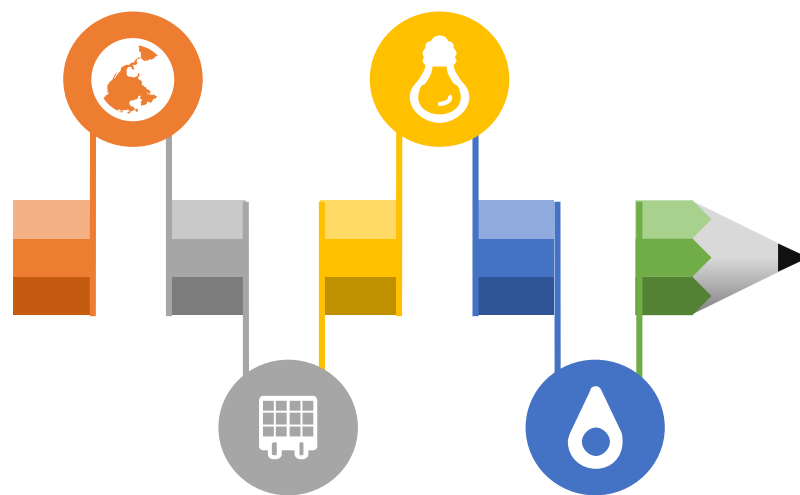


藥事法第27-2條 (2015)

- 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
- 第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之

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	新加坡商赫士魯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，至該藥品用罄或未效期為止

給藥廠/藥商的特別提醒

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





臺灣藥品短缺處理機制、計畫執行現況



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

健保署

醫事司

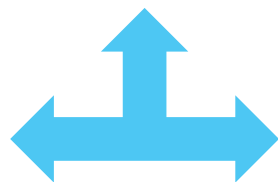


TSHP

臺灣
臨床藥
學會

臺灣藥品供應資訊平台

醫療機構

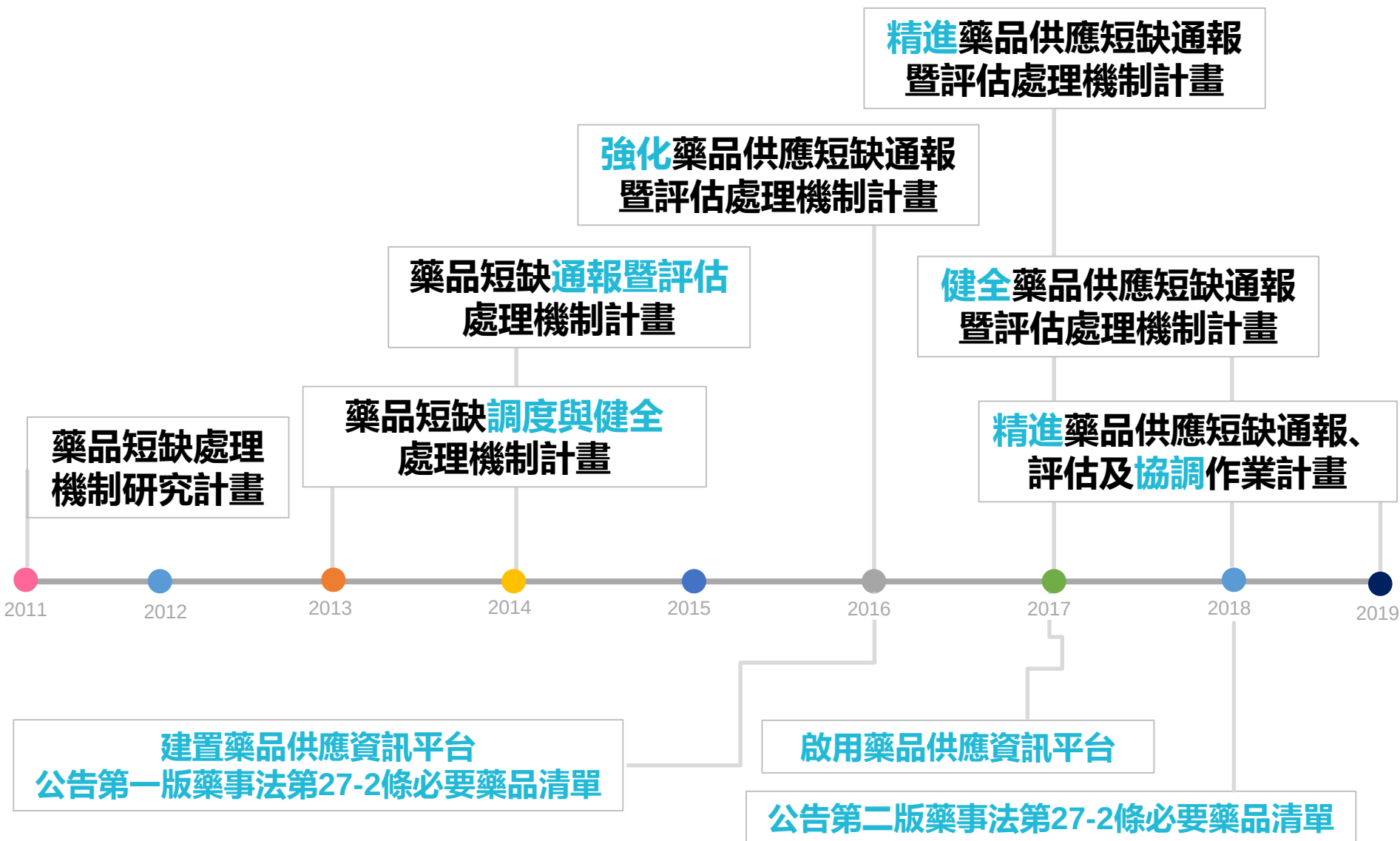


製藥業



藥師團體

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 計畫各作業之規劃、建議及可行性評估
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	
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	劉玲玗	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

- 評估及追蹤藥品供應短缺通報案件
- 每月彙整藥品短缺通報及處理情況並更新追蹤結果
- 每週監控國外藥品短缺網站，調查是否會影響國內藥品供應
- 更新「藥事法第二十七條之二必要性藥品清單」
- 盤點緊急聯絡網、各醫院、藥局與藥商聯絡窗口，建置專家委員名單及各醫學會窗口，並持續更新名單
- 更新藥品供應短缺通報案件評估指引
- 辦理計畫執行工作溝通暨專家會議、評估藥師共識會議
- 針對廠商及醫療人員舉辦藥品短缺通報宣導與教育訓練
- 協助TFDA及時處理藥品供應相關事件
- 更新及維護藥品供應資訊平台資料庫及刊登內容

建置藥品供應資訊平台

2011年建置平台，並於2016年再建置新版平台，
2017年新版平台正式上線

- 具有「通報、評估及公告」功能
- 專人監測平台分案並定期彙整報表
- 由七大醫學中心臨床藥師評估短缺案件
- 2018年制定「通報案件評估指引」

制定臺灣必要藥品清單

2016、2018年兩次公告

醫院藥師line群組供緊急聯絡之用

2018年設立

參與TFDA特殊事件應變會議

2018年 6場、2019年 3場

近三年庫存量調查、公開徵求廠商

共23項

共25項

每年盤點各醫院、藥商緊急連絡網、更新專家委員名單

每年舉辦工作小組及藥師共識會議

6場/年

每年舉辦藥師/教育宣導課程

3-4場/年

案件評估處理流程

初評
初評必要藥品
一般藥品
5天
4天

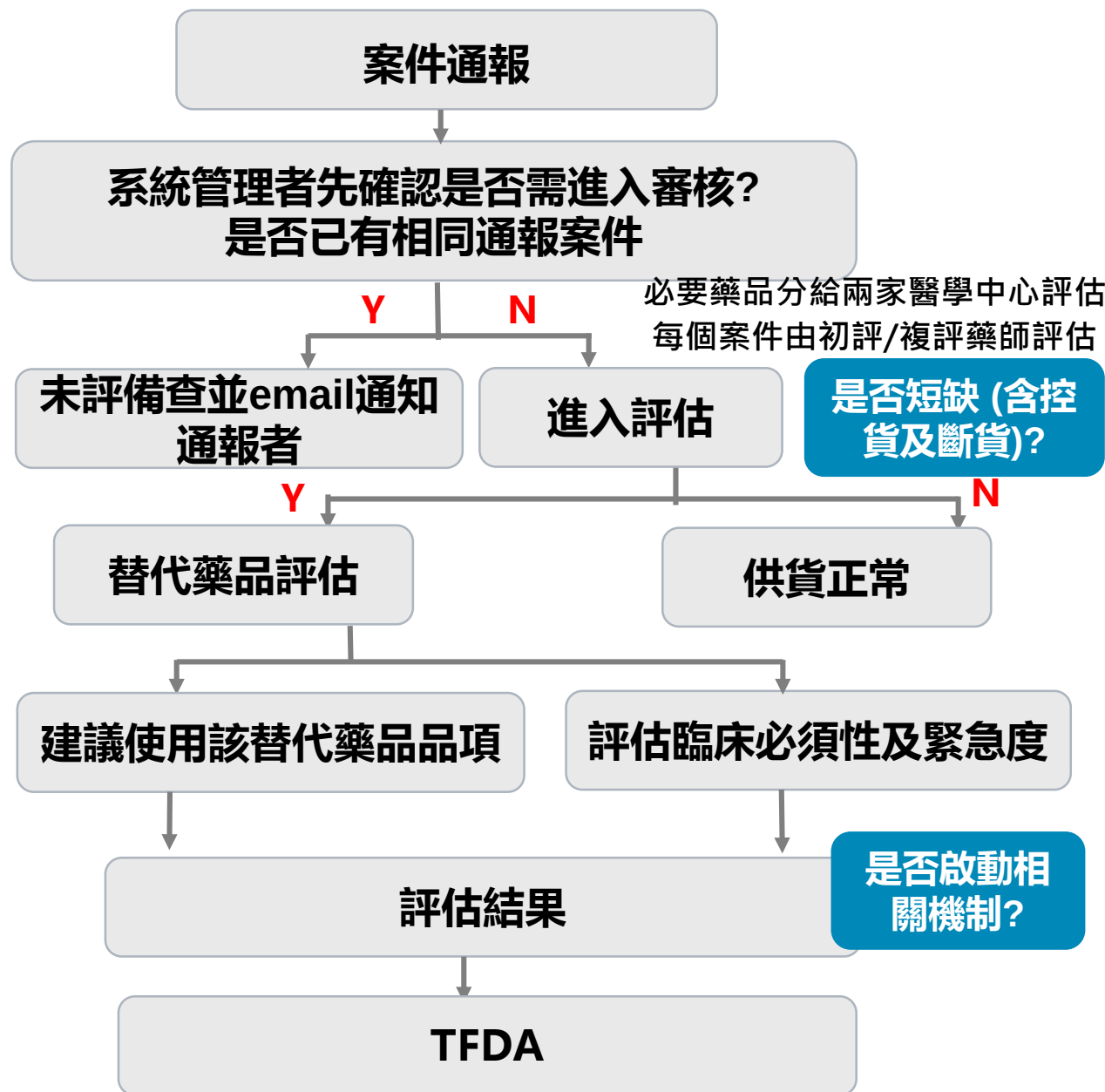
複評
2天

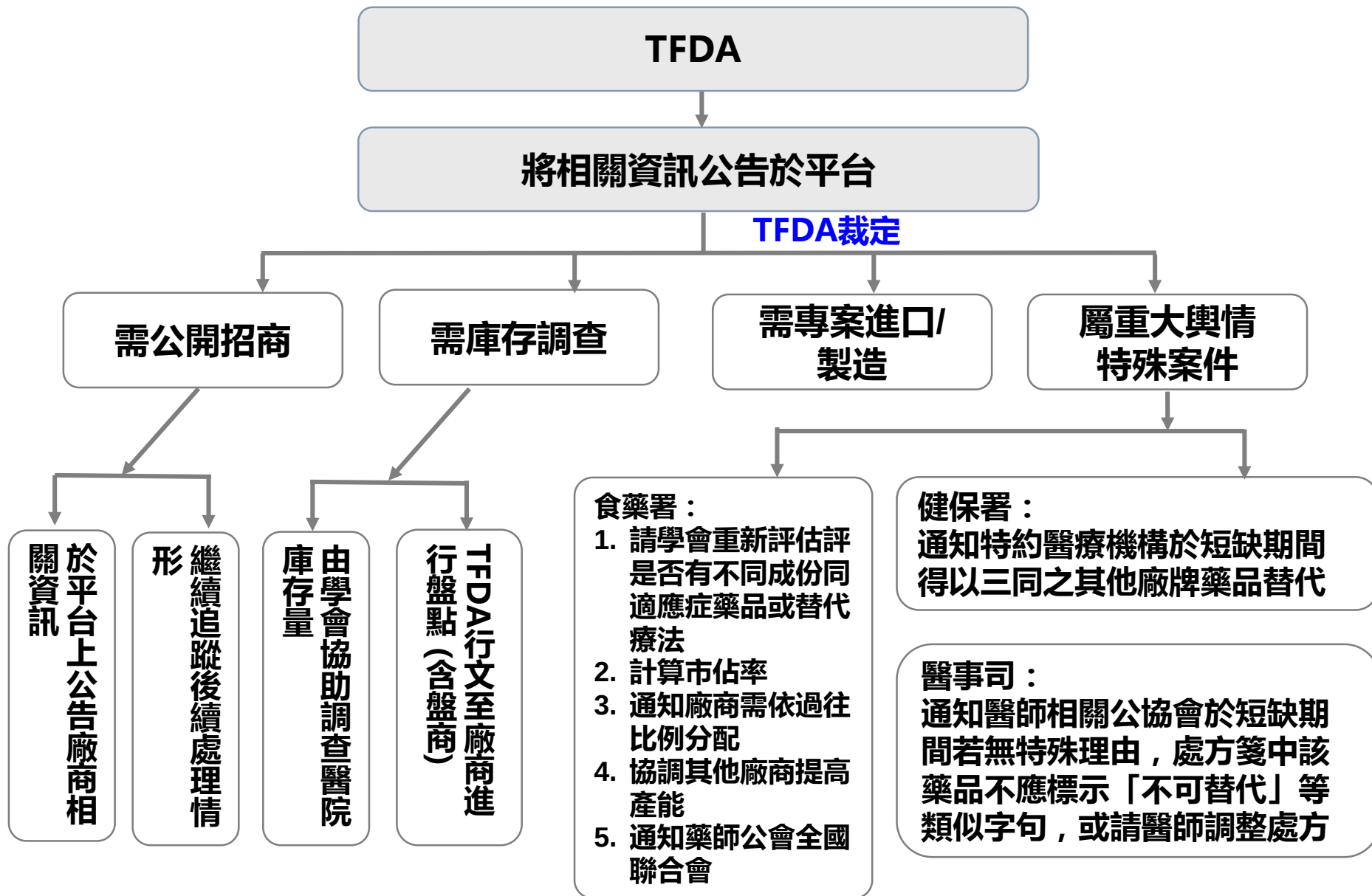
轉呈

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







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 1MG/1ML "DBL" 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/VAQTA (HEPA	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 VINCISTINE 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/



公開徵求供應廠商

公告日期	主旨
2019/06/19	因 GONADOTROPIN CHORIONIC注射劑 短缺，徵求有意願供應之廠商 NEW
2019/05/17	因 Arginine注射劑 短缺，徵求有意願供應之廠商
2019/02/26	因 Cytarabine注射劑 短缺，徵求有意願供應之廠商
2019/01/22	K-phos NO2 tab後續處理情形
2018/11/19	因 破傷風類毒素 短缺，已徵得有意願供應之廠商
2018/10/30	因Cisatracurium、Atracurium注射劑藥品短缺，已徵得有意願供應之廠商
2018/09/28	因 Cisatracurium、Atracurium注射劑短缺，徵求有意願供應之廠商
2018/08/27	國光生物科技股份有限公司 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
2018/08/16	因 破傷風類毒素 短缺，徵求有意願供應之廠商
2018/08/06	因 小兒A型肝炎疫苗 短缺，徵求有意願供應之廠商
2018/07/30	因 狂犬病疫苗 短缺，徵求有意願供應之廠商
2018/07/24	因 Interferon Gamma 1b 短缺，徵求有意願供應之廠商
2018/07/10	因 結核菌素[tuberculin, purified protein derivative (PPD)] 短缺，徵求有意願供應之廠商

近期藥品短缺通報品項一覽表

中文品名	英文品名	申請商	公告日期
保健寧注射劑	PREGNYL	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/06/18
保健寧注射劑 5 0 0 0 國際單位	PREGNYL INJECTION 5000I.U.	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/06/18
"紐約"乙酸可體松片	CORTISONE TABLETS "N.Y."	人人化學製藥股份有限公司	2019/05/28
"柏理"乙酸可體松錠 2 5 毫克	Cortisone Acetate Tablets 25mg "Pine Lawer"	柏理貿易股份有限公司	2019/05/28
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)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/05/15
泰達扶膜衣錠300毫克	Teno B Tablets 300mg	法諾亞生技藥品股份有限公司	2019/05/15
威克瘤注射劑 5 0 毫克	ALKERAN INJECTION	安沛國際有限公司	2019/05/10
普洛舒定 - 益二型陰道錠	PROSTIN E2 VAGINAL TABLETS	輝瑞大藥廠股份有限公司	2019/05/03
"柏朗" 安得力多 靜脈注射液	ETOMIDATE-LIPURO	臺灣柏朗股份有限公司	2019/05/03
"五洲"妥美亭膜衣錠	Tramacet F.C. Tablets	五洲製藥股份有限公司	2019/04/24
贊安諾錠 0 . 5 毫克	XANAX TABLETS 0.5MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2019/03/29
"貝靈" 第八凝血因子注射劑	HAEMATE P	傑特貝林有限公司	2019/03/19
諾和隆錠1毫克	NOVONORM 1MG TABLETS	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	2019/03/15

建議使用替代藥品品項

中文品名	英文品名	申請商	公告日期
"紐約"乙酸可體松片	CORTISONE TABLETS "N.Y."	人人化學製藥股份有限公司	2019/05/28
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)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/05/15
泰達扶膜衣錠300毫克	Teno B Tablets 300mg	法諾亞生技藥品股份有限公司	2019/05/15
普洛舒定 - 益二型陰道錠	PROSTIN E2 VAGINAL TABLETS	輝瑞大藥廠股份有限公司	2019/05/03
"柏朗" 安得力多 靜脈注射液	ETOMIDATE-LIPURO	臺灣柏朗股份有限公司	2019/05/03
"五洲"妥美亭膜衣錠	Tramacet F.C. Tablets	五洲製藥股份有限公司	2019/04/24
諾和隆錠1毫克	NOVONORM 1MG TABLETS	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	2019/03/15
心寧美 25 / 250 錠	SINEMET 25/250 TABLETS	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/02/26
心寧美 25/100 錠	SINEMET 25/100 TABLETS	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/02/26
心寧美持續性藥效錠	SINEMET CR 50/200 TABLETS	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/02/26
"速溶"艾黴素注射劑10毫克	ADRIBLASTINA RAPID DISSOLUTION 10MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2019/02/13
冠達悅歐樂持續性藥效錠 30 毫克 (德國)	ADALAT OROS 30	臺灣拜耳股份有限公司	2019/01/21
普心寧持續性藥效錠 5 公絲	PLENDIL EXTENDED RELEASE TABLETS 5MG	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	2019/01/21

麻疹、腮腺炎及德國麻疹三種混合疫苗注射劑 - 建議使用替代藥品品項

更新日期	2019/05/15
中文品名	麻疹、腮腺炎及德國麻疹三種混合疫苗注射劑
英文品名	M-M-R II (MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE)
許可證字號	衛署菌疫輸字第000364號
申請商	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
學名 (成分)	MEASLES VACCINE, LIVE, MUMPS VACCINE LIVE, RUBELLA LIVE
劑型	凍晶注射劑
含量或規格	0.5 mL/vial
短缺原因	市場需求增加。
狀態	本品預計108年9月恢復供貨，建議以PRIORIX替代，並配合衛生福利部疾病管制署政策，疫苗優先提供1981年（含）以後出生之高感染傳播風險族群：計劃前往麻疹流行地區之成人及出生滿6個月至未滿1歲幼兒、醫療院所第一線醫護人員、航空機組員及第一線地勤人員、機場工作人員及免稅商店等頻繁接觸外國旅客公司員工。

**評估結果包含短缺原因、
目前狀態及建議替代藥品**

[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](#)

無替代藥品品項

中文品名	英文品名	申請商	公告日期
保健寧注射劑	PREGNYL	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/06/18
保健寧注射劑 5 0 0 0 國際單位	PREGNYL INJECTION 5000I.U.	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2019/06/18
賽德薩注射劑500毫克	CYTOSAR FREEZE-DRIED POWDER FOR INJECTION 500MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2019/02/26
"唯德" 不活化A型肝炎疫苗	VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2018/09/10
"巴斯德"狂犬病疫苗	VERORAB powder and solvent for suspension for injection	賽諾菲股份有限公司	2018/07/27
安在時 B 型肝炎疫苗	ENGRIX -B	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	2018/01/17
"默克"無汞基因重組 B 型肝炎疫苗	H-B-VAX II INJECTION	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2018/01/17

已解除短缺品項

中文品名	英文品名	申請商	公告日期
"柏理"乙酸可體松錠 2.5 毫克	Cortisone Acetate Tablets 25mg "Pine Lawer"	柏理貿易股份有限公司	2019/05/28
威克瘤注射劑 5.0 毫克	ALKERAN INJECTION	安沛國際有限公司	2019/05/10
贊安諾錠 0.5 毫克	XANAX TABLETS 0.5MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2019/03/29
"貝靈" 第八凝血因子注射劑	HAEMATE P	傑特貝林有限公司	2019/03/19
氯化鉍 T L - 201 注射劑	THALLOUS CHLORIDE TL-201 INJECTION STERILE DIAGNOSTIC FOR INTRAVENOUS	臺灣新吉美碩股份有限公司	2019/03/12
律博克錠 100 毫克	TAMBOCOR TABLET 100MG	裕利股份有限公司	2018/09/30
糖祿錠 50 毫克	GLUCOBAY TABLETS 50MG	臺灣拜耳股份有限公司	2018/09/03
腦妥膜衣錠 30 毫克	NIMOTOP F.C. TABLETS 30MG	臺灣拜耳股份有限公司	2018/08/28
"拜耳" 阿斯匹林腸溶膜衣錠 100 毫克	ASPIRIN PROTECT 100	臺灣拜耳股份有限公司	2018/07/31
"愛爾康" 貝特舒眼用懸浮液	BETOPTIC S STERILE OPHTHALMIC SUSPENSION	台灣諾華股份有限公司	2018/07/01
采福適膜衣錠	ZYVOX TABLETS 600MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2018/06/12
伏帶疹 活性帶狀疱疹疫苗	ZOSTAVAX [zoster virus vaccine live (Oka/Merck)]	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2018/05/14
迎甦心 膜衣錠 50 毫克	Inspra F.C. Tablets 50mg	輝瑞大藥廠股份有限公司	2018/05/11



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 antitrepanematode 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)	

藥品短缺通報表

電話：(02) 28712121#4048

傳真：(02) 2875-7706

公務電子郵件信箱：shortage@fda.gov.tw



1. 通報案件資訊

填表日期 2019/06/26

*通報者姓名

*聯絡電話

*服務機構

*電子郵件

*身份別

*缺藥資訊來源 ☐ 藥商 ☐ TFDA ☐ 醫院 ☐ 媒體 ☐ 其他

下一步

通報流程-2

藥品短缺通報表

電話: (02) 28712121#4048
傳真: (02) 2875-7706
公務電子郵件信箱: shortage@fda.gov.tw



1. 通報案件資訊

填表日期 2018/12/23

*通報者姓名
*聯絡電話
*服務機構
*電子郵件
*身份別
*缺藥資訊來源 ☐ 藥商 ☐ TFDA ☐ 醫院 ☐ 媒體 ☐ 其他

下一步

藥品短缺通報表

電話: (02) 28712121#4048
傳真: (02) 2875-7706
公務電子郵件信箱: shortage@fda.gov.tw



2. 短缺藥品資訊 (請將通報藥品資料依序鍵入)

*通報藥品屬 ☐ 藥事法27-2之必要藥品 ☐ 罕見疾病藥物
☐ 其他
*藥品有無許可證字號? ☐ 有 ☐ 無

上一步 下一步

藥品短缺通報表

電話: (02) 28712121#4048
傳真: (02) 2875-7706
公務電子郵件信箱: shortage@fda.gov.tw



2. 短缺藥品資訊 (請將通報藥品資料依序鍵入)

*通報藥品屬 ☐ 藥事法27-2之必要藥品 ☐ 罕見疾病藥物
☐ 其他
*藥品有無許可證字號? ☐ 有 ☐ 無
*許可證字號 字第 號
[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

*中文品名
*英文品名
*學名(成分)

藥廠 / 藥商：
短缺原因及庫存可支
應時間請說明清楚

適應症
ATC主碼
ATC副碼
*劑型
*含量或規格
*申請商
製造廠

預估適用量
庫存量
庫存可支應時間

*短缺原因 ☐ 廠商停產 ☐ 生產供應問題 ☐ 與PIC/S相關
☐ 原料短缺 ☐ 藥證相關問題或代理權變更 ☐ 市場需求增加
☐ 價格因素 ☐ 檢驗或封緘問題 ☐ 不符原料GMP
☐ 其他

藥品短缺通報暨評估表

案件編號：1070053

填寫完後請利用以下方式通報，謝謝！

通報地址：10050 台北市中正區忠孝東路一段150號4樓 社團法人臺灣臨床藥學會收

電話：(02) 28712121#4048

傳真：(02) 2875-7706

公務電子郵件信箱：shortage@fda.gov.tw

1.通報案件資訊

填表日期：2018/02/10 12:10

通報者姓名：李嘉澍

聯絡電話：0226107790

服務機構：大愛嘉安藥局

電子郵件：mirrorlee.w@yahoo.com.tw

身份別：醫療人員 ▾

缺藥資訊來源：☒ 藥商 ☐ TFDA ☐ 醫院 ☐ 媒體 ☐ 其他

2.短缺藥品資訊 (請將通報藥品資料依序鍵入)

通報藥品屬：其他

許可證字號	商品名	學名 (成分)	劑型	含量或規格 (25 mg/tab, 200 ml/bot)
衛署藥輸字第 022951號	冠達悅歐樂持續性藥效錠 30毫克 (德國) ADALAT OROS 30	NIFEDIPINE (within 24hours Nifedipine released by 30mg)	持續性藥效錠	30mg/tab
藥理分類	申請商		製造廠	
	臺灣拜耳股份有限公司		BAYER PHARMA AG	
適應症				
狹心症、高血壓。				
ATC主碼		ATC副碼		
C08CA05				
預估週用量		庫存量	庫存可支應時間	
120顆		60顆	3天	

評估流程-1

請初評者評估是否確實有短缺情況 ● Y ● N (若無短缺，請續填第8項)

**電詢缺藥廠商確認
是否短缺**

3. 替代藥品評估資訊

3-1. 國內同成分藥品許可證情況及可替代品項 (A.B.C三者擇一，B.C可複選)

3-1 A. ☐ 無其他同成分藥品許可證(若勾選此項，請填寫3-2)

3-1 B. ☒ 有同成分且同劑型且同劑量藥品許可證共 3 張；維持供應至少共 3 張(至多列3個主要供應廠商)

(若有持續供應，請跳填第4項，若無，請續填第3-1C項)

3-1 C. ☒ 有同成分或不同劑型或不同劑量藥品許可證共 10 張；維持供應至少共 2 張(至多列3個主要供應廠商)

(若有持續供應，請跳填第4項，若無，請續填第3-2項)

擇優列三項可替代且「持續供應」者：

**評估是否有同成分/劑型/劑量之替代藥品：
由藥品許可證系統查詢並聯絡廠商確認替代
品供貨狀況**

許可證字號	商品名	學名(成分)	劑型	含量	生達化學製藥股份有限公司	生達化學製藥股份有限公司	Y	Y	06-6361516
衛部藥製字第058075號	"生達"壓悅達持續性藥效錠30毫克 Adapine S.R. F.C. Tab. 30mg "Standard"	NIFEDIPIN E	持續性藥效錠		中化裕民健康事業股份有限公司	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	Y	Y	03-5599866
衛署藥製字第057219號	恆脈循持續性膜衣錠30毫克 Nifedipine S.R.F.C. Tablets 30mg "CYH"	NIFEDIPIN E	膜衣錠		皇佳化學製藥股份有限公司	皇佳化學製藥股份有限公司	Y	Y	07-7310537
衛署藥製字第041058號	"皇佳"保心律持續性藥效膜衣錠20毫克 NIFEPI NE SUSTAINED RELEASE F.C.T 20MG"ROYAL"	NIFEDIPIN E	持續性藥效錠						

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) ● Y ● N

依臨床實證評估是否有不同成分之替代藥品：
由藥品許可證系統查詢並確認替代品供應狀況

3-2.國內不同成分藥品許可證情況及可替代品項

許可證字號	商品名	學名(成分)	劑型	含量或規格	申請商	製造廠	PIC/S GMP	原料藥GMP	連絡人及電話
衛署藥輸字第017488號	普心寧持續性藥效錠5公絲 PLENDIL EXTENDED RELEASE TABLETS 5MG	FELODIPINE	持續性釋放錠		臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	ASTRAZENECA AB	Y	Y	02-23782390
衛署藥製字第049876號	允降 持續釋放膜衣錠5毫克 Winlopine Extended Release Tablets 5mg	FELODIPINE	持續性釋放錠		永信藥品工業股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	Y	Y	04-26875100
衛署藥輸字第021571號	脈優錠5毫克 NORVASC TABLETS 5MG	AMLODIPINE BESYLATE	錠劑		輝瑞大藥廠股份有限公司	久裕企業股份有限公司, PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH	Y	Y	02-28097979

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) ●Y ●N

評估流程-3

4. 依照評估結果勾選藥物短缺緊急度 (Ref: Therapeutic Goods Administration)

		替代藥物分類 考量替代藥品的類型及核准適應症是否相符				
		Exact	Similar	Appropriate	Possible	None
		相同的活性成分、強度及給藥途徑。 如學名藥、水劑/錠劑/膠囊互相取代	相同的活性成分、不同強度。 如同為針劑，但劑量不同者	不同成分，但同藥理分類及副作用，相同活性成分但不同劑型者。 如ACEIs轉換、口服/針劑轉換	不同成分、相似藥理分類可用於治療病人症狀。 如慢性疾病用藥	無任何替代藥物及其他治療選擇。
病人分級 考量特殊疾病及需求，若不及時治療是否影響病人日常生活功能及存活？	Mid	依照「替代藥物分類」及「病人分級」勾選藥物短缺緊急度				
	如簡單皮膚疾病					
	Moderate					
	指特殊族群，如小兒不能用某劑型					
	Severe			✓		
	如癌症者在治療周期中					

根據前述評估確認是否用替代藥品取代原品項、是否需啟動缺藥機制，並記錄實際短缺原因

5. 臨床使用建議暨因應方案：

以替代藥品取代短缺藥品品項 ☒ Y ☐ N

6. 是否啟動缺藥機制：

☐ Y ☒ N

7. 實際短缺原因：(請初評者確認)

A. ☐ 廠商停產	B. ☐ 生產問題	C. ☐ 供應問題
D. ☐ 與PIC/S相關	E. ☐ 原料短缺	F. ☐ 藥證相關問題或代理權變更
G. ☐ 健保價因素	H. ☐ 其他價格因素	I. ☐ 檢驗或封緘問題
J. ☐ 不符原料GMP		
K. ☒ 其他 (請說明)：生產供應問題		

評估流程-4

8.評估說明(請注意：您的評估意見可能會被引用至政府網站或媒體公開資料，務必審慎填寫)

初評

評估單位	新光吳火獅紀念醫院	評估者	楊尚恩
評估日期	2018/02/14	連絡電話	(02)28332211 #2162

8-1 國內供應情形：

廠商表示因國外工廠遇生產相關問題，目前庫存量有限僅供合約醫院使用，其他醫療院所如診所藥局等暫無法供貨。

8-2 國外藥品短缺情形：

美國：無短缺相關訊息

加拿大：MYLAN, PHARMASCIENCE兩家廠商有同劑型劑量的品項短缺中

歐盟：無短缺相關訊息

8-3 對TFDA應變措施之建議方案：

目前廠商庫存量有限，藥品僅供合約醫院使用，其他醫療院所如診所藥局等無法供貨。因此持連續處方箋之患者可回原醫院調劑，而遇短缺之醫療院所建議可使用同成分規格的品項替代。

若同成份規格的藥品仍短缺，除同成份不同規格的品項如Nifedipine 20mg, 40mg(皆為皇佳生產)外，另有同類藥品如Felodipine與Amlodipine可做為替代。

8-4 替代品項之臨床使用建議說明：

Felodipine、Amlodipine與Nifedipine同屬CCB中Dihydropyridine類，皆可用於治療高血壓與心絞痛，如同成份規格藥品短缺時建議可作為替代用藥。

8-5 補充說明：

根據仿單，速放型的Nifedipine只能用於無法使用其他藥物治療的本態性高血壓和慢性穩定型心絞痛，發生心血管併發症的風險和死亡率會隨著使用劑量而上升。

評估流程-5

初評摘要(200字內之評估摘要，將載於每月彙整總表中，並公佈於藥品供應資訊平台，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；藥品供應狀態若只供給合約醫院或預計停產，請註明。)

評估結果	建議及說明	藥品供應狀態	預估解除短缺時間
廠商表示因國外工廠遇生產相關問題，目前庫存量有限僅供合約醫院使用，其他醫療院所如診所藥局等暫無法供貨。因此持連續處方箋之患者可回原醫院調劑，而遇短缺之醫療院所可使用同成分規格的品項替代。 若同成份規格的藥品仍有短缺問題，可考慮使用同類其他藥品如Felodipine與Amlodipine做為替代。	建議以同成分規格的品項替代，如生達製藥生產的Adapine、中化生產的Nifedipine S.R. F.C tablet。 若同成份規格的藥品仍有短缺問題，可考慮使用同成份不同規格的品項如皇佳生產之Nifedipine 20mg, 40mg；或使用同類其他藥品如Felodipine與Amlodipine做為替代，兩者與Nifedipine皆屬CCB中Dihydropyridine類，用於治療高血壓與心絞痛。	廠商表示因國外工廠遇生產相關問題，目前庫存量有限僅供合約醫院使用，其他醫療院所如診所藥局等暫無法供貨。	預計3/8以後可恢復正常供應。

藥師評估結果摘要

藥商及聯絡人電話：

02-81011000

填寫藥商及電話以便追蹤

複評

評估單位 新光吳火獅紀念醫院

評估者 柯榮川

評估日期 2018/02/20

連絡電話 (02)28332211 #2165

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](#)

案件查詢

Q 案件查詢

案件編號：

電子郵件：

查詢

案件查詢-2

案件查詢

案件編號	1080324
中文品名	速博新膜衣錠500毫克
英文品名	CIPROXIN FILM-COATED TABLETS 500MG
許可證字號	衛署藥輸字第021062號
申請商	臺灣拜耳股份有限公司
學名(成分)	CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE(EQ TO CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE H2O)
劑型	膜衣錠
含量或規格	500mg/tab
短缺原因	供應問題
說明	建議使用替代藥品品項

Q 案件查詢

案件編號：

1080324

電子郵件：

amy.liu@bayer.com|

查詢

返回首頁

返回上頁

- **TFDA委託臺灣臨床藥學會制定: 每兩年更新一次**
 - 2016/12/06 version 1
 - 2018/06/19 version 2
- **參考依據**
 - **WHO Model Lists of Essential Medicines (2015, 2017)**
 - 大分類-治療疾病, 次分類-藥理機轉
 - **臺灣疾病治療指引**
 - 結核病診治指引第五 (5.1) 版
 - 愛滋病檢驗及治療指引第四版
 - 糖尿病學會糖尿病臨床照護指引
 - **官方公告常備品項**
 - 專案儲備進口寄生蟲藥物及疫苗
 - 歷年缺藥計畫曾啟動**全國庫存調查**品項
 - 經簽訂供貨無虞、合約適用「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」特殊藥品及罕見疾病用藥「尊重市場價格」之執行原則藥物名單
 - TFDA依風險管理機制及行政裁量增刪品項



醫療人員面對藥品短缺之建議做法



藥師面對短缺事件之建議做法

- 依據「藥師法」第17條規定，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。另「全民健康保險醫療辦法」第40條，藥品之處方，醫師如未註明不可替代，藥師得以相同價格或低於原處方藥品價格之同成分、同劑型、同劑量其他廠牌藥品替代

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)。

返回首頁

返回上頁

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	
醫療器材種類			
醫療器材分類			
限制項目			
劑型(粗)		劑型(細)	
申請商名稱		適應症(藥品)	
製造廠名稱		效能(醫療器材)	
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

除了至藥品供應資訊平台通報，醫療人員亦可先行至「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」頁面，查詢通報藥品是否有三同可替代藥品

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：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
- 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

藥品短缺時替代藥品之考量-2

- 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

產官學於藥品短缺應變機制之角色

藥商/廠

遵循法律及早揭露短缺訊息，並公平分配

醫療院所及 社區藥局

及早反應並正確通報缺藥訊息

臨床藥學會

監控臺灣平台及美國、加拿大、歐盟及英國等短缺網站訊息，並進行缺藥評估及執行計畫相關事項

各醫學會

提供臨床選擇或替代用藥建議

食藥署

主責單位統籌協調監控各環節，啟動緊急應變機制、統計調處藥品耗量及藥商/廠供應量

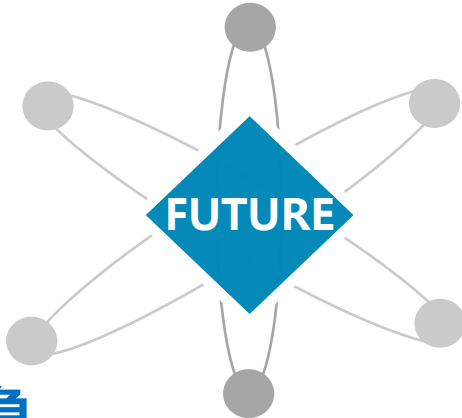
健保署

緊急處理專案進口或國產替代藥品之健保價核價，並給予作業費及核價優惠

醫事司

規範執業端處方及調劑行為



- 
- 立法規定製藥業者應揭露藥品供應真實資訊
 - 藥品生產資訊應透明化
緊急短缺，藥廠由配額方式以滿足不同族群需求
 - 政府訂定獎勵機制鼓勵建立緊急應變計畫或利用備用生產線以應緊急短缺，並對於其銷售給予必要保障
 - 成立常設跨部門工作小組，提昇處理效率
 - 由官方提供更完整藥品消耗及供應資訊，以利提升評估效能



敬請指教 !!

