

改善兒童藥品及醫材短缺共識研討會

食藥署政策面剖析-藥品

食品藥物管理署藥品組

2019年6月1日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

1.

兒童藥品與罕見藥物之管理

2.

藥品供應短缺處理機制之現況

3.

近兩年申請專案進口之兒童藥品情形

4.

建議事項及未來作為



兒童藥品與罕見藥物之管理

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

兒童藥品之管理

兒童用藥品辦理查驗登記申請流程及相關加速審查機制

- 申請流程
 - 比照一般藥品查驗登記申請流程
- 加速審查機制
 - 新藥查驗登記：如申請資料符合優先審查或精簡審查條件，得**縮短審查天數**為240天或180天
 - 學名藥查驗登記：如有要求，可比照缺藥或治療特殊疾病(如HIV)**優先辦理**

罕見藥物之管理

罕見疾病藥物之管理事項及取得困難之處理機制

- 罕見疾病防治及藥物法第3條
 - 罕見疾病藥物指依本法提出申請，經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關公告，其主要適應症用於預防、診斷、治療罕見疾病者
- 罕見疾病藥物應依罕見疾病藥物查驗登記審查準則申請查驗登記，取得藥物許可證者，其許可證有效期間為十年。有效期間內，中央主管機關對於同類藥物查驗登記之申請，應不予受理。另，罕見疾病藥物查驗登記審查規費具減免優惠
- 如罕見疾病藥物未經查驗登記，或持有許可證者無法供應，得由政府機關、醫療機構、罕病病人與家屬及相關基金會、學會、協會，依同法第19條申請專案製造或輸入，以供國內病人使用
- 罕見疾病藥物許可證有效期間內應持續供應；如擬停止製造或輸入罕見疾病藥物者，應於停止日前六個月，以書面通知中央主管機關，避免發生缺藥情事；如違反前述規定，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，必要時，得廢止該藥物許可證

兒童藥品之管理

協調廠商生產及申請許可證成功案例

- 案例一

Atropine Eye Drops 0.01%

適應症: 散瞳、睫狀肌麻痺

- 案例二

可律靜內服液劑Chloral hydrate

適應症: 兒童檢查(non-painful procedure)前之鎮靜

藥品供應短缺處理機制



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

主要法源

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、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於**六個月前**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，應於事件發生後三十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。

藥品供應鏈與短缺通報處理機制



臺灣藥品短缺處理通報評估系統

FDA

醫療機構

藥師團體

製藥業

藥品供應短缺處理機制

- 本署已建置「**藥品短缺通報評估作業暨後續處理機制**」，醫療人員、民眾及藥商，當獲知有藥品短缺情形時，可於藥品供應資訊平台進行通報。當接獲藥品供應短缺通報後，本署即進行評估。
- 案件經評估若有藥品可供替代，則將短缺案件及可替代藥品公開於藥品供應資訊平台；案件經評估若為無藥品可供替代，除將短缺案件公開於藥品供應資訊平台，並啟動下列缺藥處理機制：
 - 請廠商協助藥品調度及管控發貨量
 - 公開徵求專案輸入或專案製造
 - 請相關醫學會評估替代療法
 - 若為長期短缺(如廠商停產)或多次短暫供應不足，則鼓勵廠商申請藥品許可證

藥品供應資訊平台暨通報評估作業

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

公開徵求供應廠商

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，已徵得有意願供應之廠商
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/ML "DBL" 藥品短缺，徵求有意願供應之廠商

通報及評估短缺案件

之廠商

[更多最新消息 >](#)



通報系統
我要通報



相關連結



FAQ

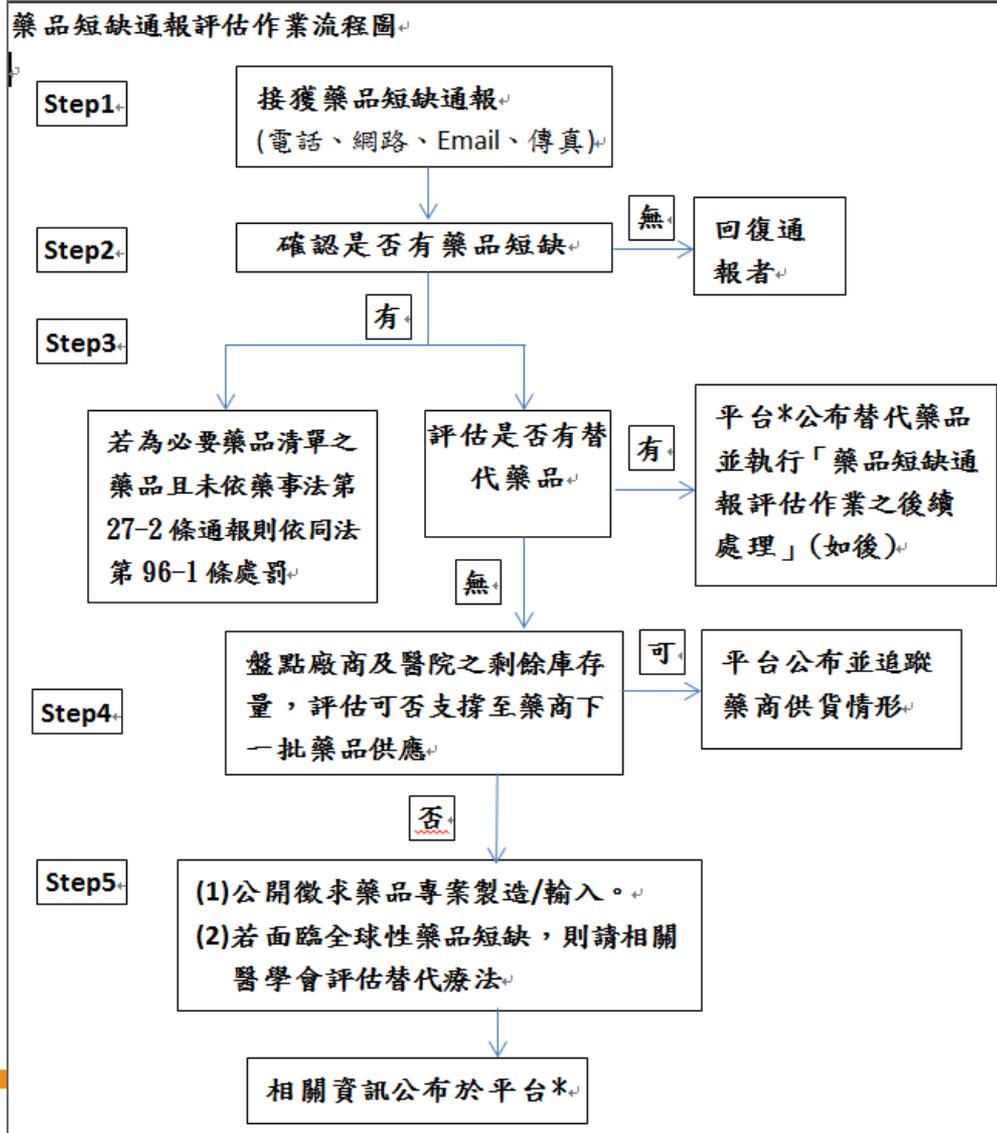
公告評估結果供查詢

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 (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	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 5 0 0公絲 HYDREA CAPSULES 500MG	2018/03/02

[更多藥品短缺 >](#)

藥品供應短缺處理機制

藥品短缺通報評估作業暨後續處理機制



近兩年申請專案進口之兒童 藥品清單



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

2017-2018年專案進口兒童藥品清單

	藥品名稱	成分	劑型
1	Cafnea Injection	Caffeine Citrate	40mg/2mL/vial或 25mg/5mL/vial
2	Peyona solution for infusion and oral solution	Caffeine Citrate	20 mg/ mL/ amp , 10 amps./ cas.
3	Cosmegen	Dactinomycin , Actinomycin D	500mcg/vial
4	Proglycem Oral Suspension	Diazoxide	50 mg/mL, 30 mL/bot.
5	Pedea	Ibuprofen	10 mg/ 2 mL/ ampoule
6	Peditrace		10ml/vial
7	INDOCIN	Indomethacin	1mg/vial
8	Spinraza	Nusinersen	12 mg/ 5 mL/ vial
9	Glycophos concentrate for solution for infusion	Sodium glycerophosphate	216 mg/20 mL/ vial
10	Valcyte®	Valganciclovir	50mg/ml, 100ml/Bot

2017-2018年專案進口兒童藥品清單

清單中，專案進口藥品共10項，

1. 申請原因包含有:

- (1)無藥證、
- (2)國內核准之適應症不符臨床上使用及
- (3)國內核准劑型不符臨床上使用

2. 所涉適應症為:

- (1)治療原發性早產兒呼吸暫停
- (2)小兒癌症(如Wilm's瘤、橫紋肌肉瘤、Ewing's瘤)
- (3) 新生兒持續性高胰島素低血糖症
- (4) 治療早產兒開放性動脈導管用藥
- (5) 早產兒微量元素攝取需要
- (6) 脊髓肌肉萎縮小兒肌張力型癲癇症候群
- (7) 新生兒骨骼發育不全
- (8) 先天性巨細胞病毒感染新生兒

建議事項及未來作為



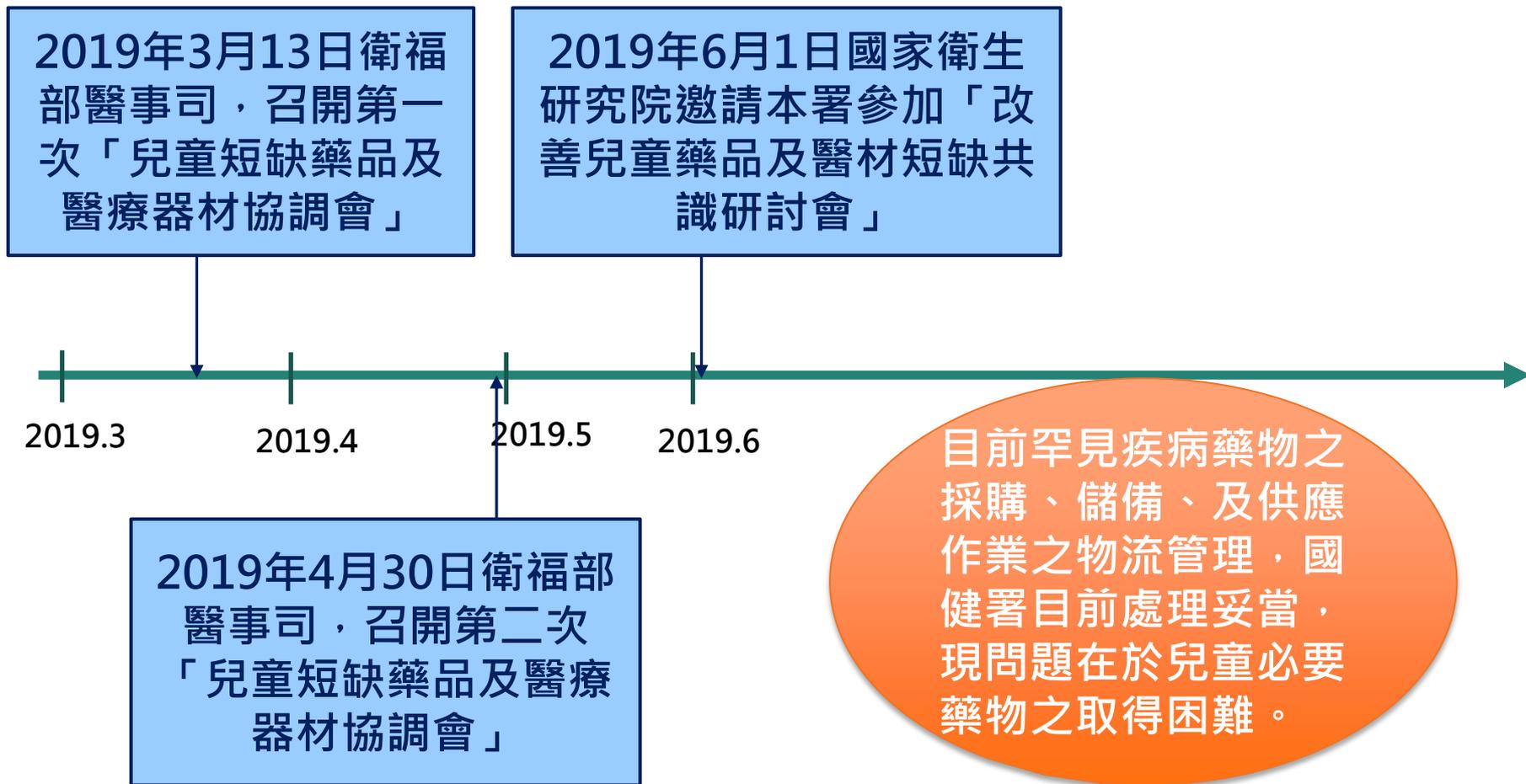
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

建議事項

- **成立特殊醫療需求之藥品醫材調度中心，資源共享**
 - － 建議新生兒、急重症必須之藥品、抗毒蛇血清或重大災害(如：解毒劑)等藥品，列為調度平台之藥物清單，並聯繫各大醫院主動更新藥品清單之庫存量，透過各醫院庫存透明化，強化醫院間藥品之互相調度，並使此類藥品使用效能最大化。
- 有關2019年12月26日吳玉琴委員召開「一個都不能少」新生兒科醫療政策共識會議，本署將協助**加速嬰幼兒所需藥品專案進口**，尚需協助之處如下：
 - (一)相關公協會提出專案進口之需求，建議協調專科教學醫院或區域級以上教學醫院整合為單一窗口，向本署提出申請。
 - (二)此類專案進口之申請，醫師反應院內申報程序繁瑣費時，請協助督促各醫院簡化程序，提升效率，以保障病人用藥權益。
 - (三)研議專案進口申請案，由本署與各醫院IRB平行送審，惟需獲本署及IRB核准後，方得進口供特定病人使用。

討論兒童藥物短缺應對作為



未來方向-建立兒童必要藥物統一採購機制

醫事司統籌建立**兒童必要藥物統一採購機制**，建立物流中心並成立**兒童醫學專家小組**，當臨床端向「**困難取得的兒童藥品醫材資訊平台**」提出需求申請後，**兒童醫學專家小組**開會討論納入藥物統一採購之相關事宜。

短期對策: 針對兒童必要藥物統一採購之專案進口簡化申請流程。
(例如:若兒童醫學專家小組包含倫理委員會成員，
試研擬專案進口申請時得免除IRB同意書。)

長期對策: 輔導專案進口藥物之供應商取得藥物許可證之機制。

謝謝聆聽!



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>