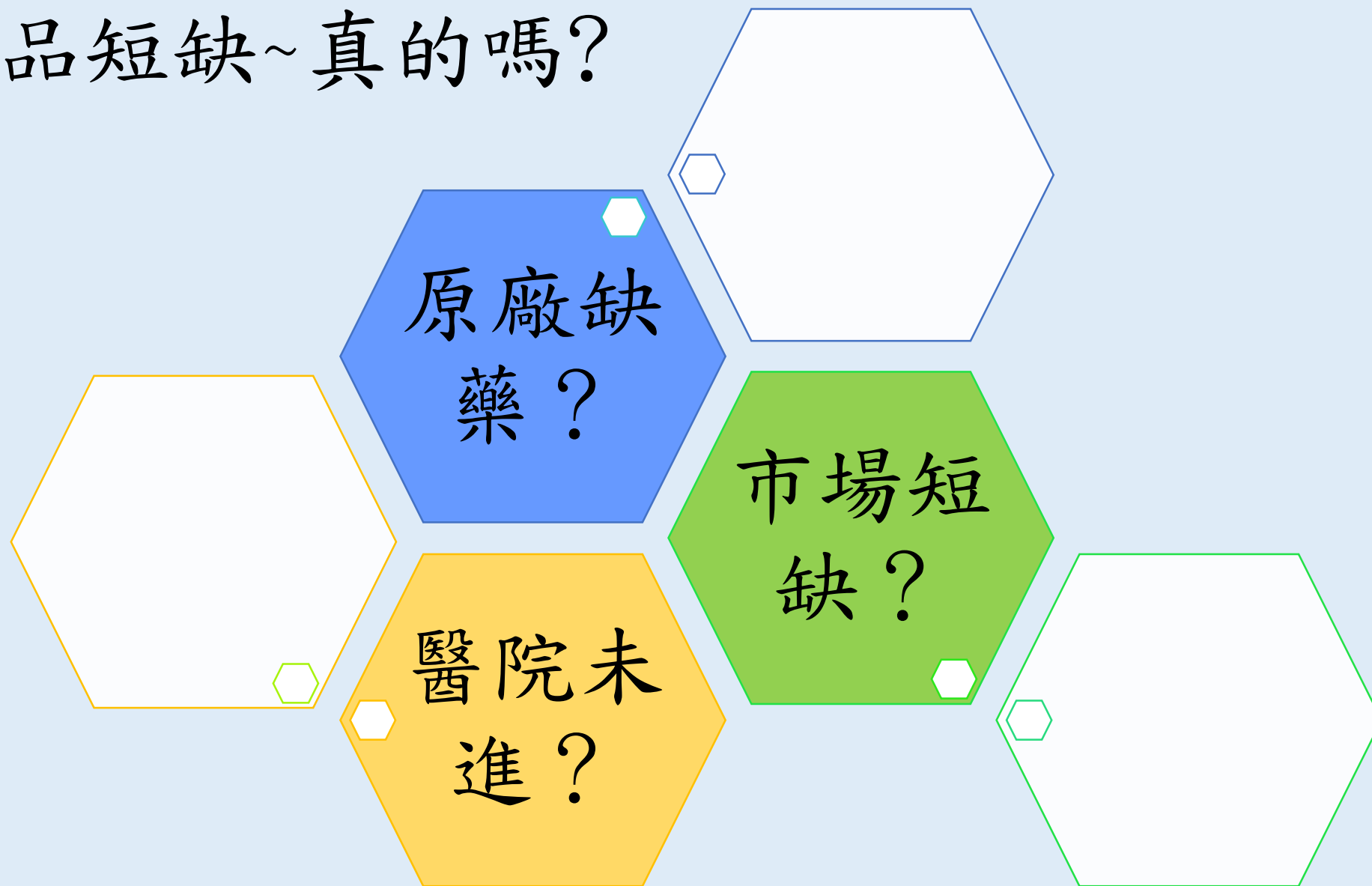


怎麼辦？

藥品短缺了！



藥品短缺~真的嗎?



有沒有許可證，做法大不同！

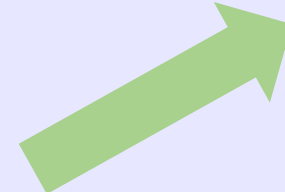
第一步！上食藥署網站查詢是否有許可證！

<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>

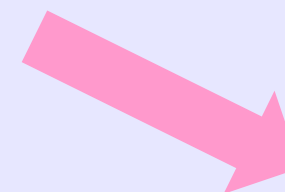


The screenshot shows the FDA website's permit query interface. At the top left is the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署' and 'Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare'. Below this is the title '西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢'. The form contains several fields: '許可證字號' (Permit Number) with a dropdown and '字第' followed by a text box and '號'; '許可證種類' (Permit Type) with a dropdown; '中文品名' (Chinese Name) with a text box; '醫療器材主分類' (Medical Device Main Classification) with a dropdown; '醫療器材次分類' (Medical Device Sub-Classification) with a dropdown; '限制項目' (Restriction Item) with a dropdown; and '劑型(粗)' (Dosage Form) with a dropdown.

有許可證



短缺通報



無許可證

專案申請

有許可證的藥物短缺了！

先至食藥署藥品供應資訊平台 <http://dsms.fda.gov.tw>
查詢是否已經被通報或是已經有替代藥品

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 建議使用替代藥品項 無替代藥品項 已解除短缺品項 下載及相關連結 案件查詢 FAQ

最新消息

2019/06/19	因 GONADOTROPIN CHORIONIC 注射劑 短缺，徵求有意願供應之廠商
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

更多最新消息 >

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

坦克干膜衣錠60毫克 Dakinza Tablet 60mg	2019/07/04
坦克干膜衣錠30毫克 Dakinza Tablet 30mg	2019/07/04
保健寧注射劑 PREGNYL	2019/06/18
保健寧注射劑 5 0 0 0 國際單位 PREGNYL INJECTION 5000I.U.	2019/06/18
"紐約"乙酸可體松片 CORTISONE TABLETS "N.Y."	2019/05/28
"柏理"乙酸可體松錠 2.5 毫克 Cortisone Acetate Tablets 25mg "Pine Lawer"	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)	2019/05/15
泰達扶膜衣錠300毫克 Teno B Tablets 300mg	2019/05/15
威克爾注射劑 5 0 毫克 ALKERAN INJECTION	2019/05/10

更多藥品短缺 >

藥品短缺通報方式



食藥署藥品供應資訊平台通報系統

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

The screenshot displays the homepage of the Drug Shortage Reporting System. At the top, there is a search bar and a navigation menu with links such as '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', and 'FAQ'. Below the navigation is a banner image of various pills. The main content area is divided into two columns. The left column features a '最新消息' (Latest News) section with a list of recent shortage reports, including dates and drug names like Melphalan, MITOMYCIN C, and Permethrin. A '更多最新消息 >' link is provided below the list. The right column features a '近期藥品短缺通報品項一覽表' (Recent Drug Shortage Reporting Items List) section, which is a table listing drug names, their specifications, and the date of the report. At the bottom of the page, there are two green buttons: '相關連結' (Related Links) and 'FAQ'.

最新消息	
2019/12/05	因 Melphalan注射劑 短缺，徵求有意願供應之廠商 NEW
2019/12/03	MITOMYCIN C注射劑 短缺，已徵得有意願供應之廠商
2019/12/02	因 Permethrin外用劑型 短缺，徵求有意願供應之廠商
2019/11/15	因 適用於新生兒及早產兒之多種維他命注射劑 短缺，徵求有意願供應之廠商
2019/10/24	因 MITOMYCIN C 注射劑 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	
賽貝生陰道釋放系統 PROPESS 10mg Vaginal Delivery System NEW	2019/12/06
威克瘤注射劑 5.0 毫克 ALKERAN INJECTION NEW	2019/12/05
"協和" 排多癆注射劑 1.0 公絲 MITOMYCIN-C KYOWA 10MG NEW	2019/12/05
樂拿舒注射劑 10,000 K.U. LEUNASE INJECTION (10,000 K.U.)	2019/12/04
"理奧" 必瑞注射液 0.5 毫克 / 毫升 BURINEX INJECTION 0.5MG/ML	2019/11/12
衛汝心注射液 VERPAMIL 2.5MG/ML INJECTION	2019/11/12
麻佳因注射液 0.5 % MARCaine INJECTION 0.5%	2019/11/11
"巴斯德" 狂犬病疫苗 VERORAB powder and solvent for suspension for injection	2019/10/28
"唯德" 不活化 A 型肝炎疫苗 VACOTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	2019/10/21

食藥署藥品短缺通報評估作業流程圖

接獲短缺通報後

內部作業

若為必要藥品清單之藥品且未依藥事法第27-2條通報，則依同法第96-1條處罰

台灣臨床藥學會評估是否有**短缺**

無

資訊獲得

若無短缺情形，將以**email**回復您評估結果

短缺了

是否有**替代藥品**

有

食藥署藥品供應資訊平台公布替代藥品建議

無

盤點廠商及醫院之剩餘**庫存量**

庫存量足夠

食藥署藥品供應資訊平台公布藥商窗口，以供有緊急需求單位聯繫，並追蹤藥商供貨情形

不足

(1)公開徵求藥品專案製造/輸入
(2)若面臨全球性藥品短缺，則請相關醫學會評估替代療法

徵求藥商專案進口

食藥署藥品供應資訊平台公布有意願進行專案進口之藥商清單供醫療機構參考

作業時間

Day 1-7

Day 8-14

Day 15--21

1. 臨床藥學會會將評估結果轉知食藥署，但若食藥署有疑慮，會請臨床藥學會重新評估
2. 盤點醫院庫存量時，若廠商及醫院回報庫存量時間過久，就會影響食藥署評估國內庫存可否支撐至藥商下一批藥品供應之時程

通報了之後，會杳無音信嗎？

1. 通報且經評估後，若市場沒有短缺情形：

評估完成後，以 email 回復評估結果

2. 若市場短缺，但有替代藥品：

如為必要藥品清單之品項或雖非必要藥品但經多家醫療院所關切(有3家以上醫療機構通報)，評估完成後，於食藥署藥品供應資訊平台公布替代藥品建議。

3. 若市場短缺，庫存量不足且無其他替代藥品或替代療法：

若為長期短缺，於食藥署藥品供應資訊平台公開徵求專案製造或輸入短缺藥品。

提醒您，評估流程還是會遇到的瓶頸

1. 評估替代藥品

若食藥署或台灣臨床藥學會內部其他藥師對評估藥師之評估結果有疑慮須重新評估，或須徵詢相關醫學會意見時，將延長藥品短缺評估作業及處理時間。

2. 盤點廠商與醫院之剩餘庫存量

詢問廠商供應情形或盤點庫存量時，如無法即時聯繫到廠商、醫院窗口或其無法即時回報供應情形，恐影響臺灣臨床藥學會及食藥署評估短缺情形與國內庫存量之時程。

能找誰詢問？



藥品供應資訊
平台管理者

- 洽詢案件處理進度
- 社團法人台灣臨床藥學會
(02)2871-2121分機4048

食藥署

- 藥品短缺通報評估作業聯絡窗口
陳小姐 02-27877454

補充說明：通報者於網路完成通報後，會接獲系統自動發出之電子郵件通知信函，告知已受理的通報案件編號，通報者可利用通報者填報的 E-mail 及通報案件編號於該網站「案件查詢」查詢案件處理情形。

因應藥品短缺之專案製造或輸入之申請方式

藥商端申請方式

1. 申請專案核准製造

依必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第5條檢附文件後，向食藥署提出申請。

- 1) 申請書。
- 2) 藥商資格證明文件。
- 3) 藥物製造許可證明文件。
- 4) 製造管制標準書。
- 5) 預計製造數量及估算方式。
- 6) 藥品之標籤、仿單及包裝擬稿。
- 7) 其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。

2. 申請專案核准輸入

依必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第6條檢附文件後，向食藥署提出申請。

- 1) 申請書。
- 2) 藥商資格證明文件。
- 3) 輸入藥品之國外核准製造及販賣證明。
- 4) 製造廠資料。
- 5) 藥品檢驗規格成績書。
- 6) 預計輸入數量及估算方式。
- 7) 藥品之標籤、仿單及包裝。
- 8) 其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。

因應藥品短缺之專案申請方式

區域醫院以上之教學醫院、
精神科教學醫院申請方式

1. 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。

- 1) 診斷證明書
- 2) 申請醫院之人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥物使用之證明*
- 3) 完整治療計畫書及相關文獻依據
- 4) 病人同意書
- 5) 所需藥物數量及計算依據
- 6) 藥物之說明書
- 7) 藥物之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本

* 醫療機構申請專案進口採人體研究倫理審查委員會 (IRB) 及衛福部部平行送審方式，惟醫療機構仍應於治療病患前，經 IRB 核准後，使得使用案內產品。

2. 因應緊急公共衛生情事之需要

- 1) 因應緊急公共衛生情事之說明文件
- 2) 所需醫療器材數量及計算依據
- 3) 醫療器材之說明書
- 4) 國外上市證明

專案申請諮詢窗口

1. 申請醫院之行政窗口
2. 食藥署 02-2787-7453 蕭先生



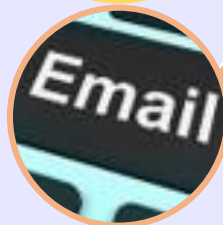
管制藥品申請

- 管制藥品係指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品、其他認為有加強管理必要之藥品。依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。其分級及品項，由衛生福利部設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告。
- 管制藥品管理資訊系統 <https://cdmis.fda.gov.tw/A01>
- 聯繫窗口



(02)27877665 或 (02)27877666

服務時間:週一至週五上班日 9:00-12:30, 13:30-18:00



cdmis-help@fda.gov.tw

僅供管制藥品資訊系統管理使用