

## 新冠疫情對於臺灣藥品供應鏈之影響

李禹辰 羅郁茹 曾德瑜 楊博文 黃琴曉 吳明美 祁若鳳 林建良

食品藥物管理署藥品組

### 摘 要

藥品穩定供應為確保病人治療品質及用藥安全之重要因素，為保障民眾用藥權益，我國自2012年起逐步健全藥品短缺處理機制，包括建立通報案件評估機制、強化法規管理、建置線上通報及資訊公布網站等，以利臨床端掌握藥品供應狀態及替代藥品資訊，倘藥品確有短缺疑慮，主管機關並啟動公開徵求專案輸入或製造，以確保藥品穩定供應。2019年至2021年共計接獲2,470件通報，多數為重複通報品項、經調查無短缺等案件，有717件(29%)需進一步評估臨床必要性及替代藥品。評估案件中，多數皆有替代藥品，確實有短缺疑慮而需啟動公開徵求專案輸入或製造僅62件(8.6%)。2020年受到新冠肺炎疫情影響，通報案件大幅增加，主要原因包括藥品原料問題(如原料藥短缺)、藥品生產問題(如封城或員工染疫，以致生產力降低)及藥品供應問題(如國內藥品分配不均、國際運輸問題)，我國持續採取相關因應作為，包括完善國內藥品分配、強化藥品供應監控及原料藥儲備、加強藥品供應資訊傳遞等，以降低疫情對於我國藥品供應之影響。隨著藥品供應鏈之全球化發展，任一環節皆牽動著藥品供應鏈之穩定性，如何避免藥品短缺仍為各國面臨之重要議題，我國應持續精進藥品短缺處理機制，以保障民眾用藥權益。

**關鍵詞：**藥品供應鏈、藥品短缺、藥品供應資訊平臺

### 前 言

維持藥品穩定供應為確保病人治療品質及用藥安全之重要因素。隨著藥品供應鏈之全球化發展，任一環節皆牽動著藥品供應鏈之穩定性，如何避免藥品短缺已成為各國共同面臨之重要議題。世界衛生組織(World health organization, WHO)於2016年會議報告，將藥品短缺分別於供應端及需求端予以定義，在供應端，主要為當主管機關制定之必要藥品或疫苗無法滿足臨床使用需求之情形；在需求端，則為需求量超出藥品供應量能所致藥品不足之情形<sup>(1)</sup>。自2019年12月國際爆發新冠肺炎

疫情，由於疫情所致生產鏈中斷、無法取得原料、藥品運輸受阻等問題，更加劇藥品短缺事件之發生。因此，如何確保藥品穩定供應，實屬重要之藥政管理課題。

### 一、我國藥品短缺處理機制

為因應藥品供應不足事件，衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)自2012年建立「臺灣藥品短缺資訊網」，設置藥品供應短缺通報之統一窗口，並與社團法人臺灣臨床藥學會建立藥品供應短缺通報處理機制，包括替代品項評估、醫院庫存量調查、公開徵求有意願專案輸入或製造之廠商等，並與各醫療機構、公

(協)學會及醫學會建立聯絡窗口，期與醫療人員及藥商共同合作，確保藥品穩定供應。另為利外界通報及藥品供應資訊公開，食藥署於2016年建置「藥品供應資訊平臺」網站，除提供藥品短缺線上通報功能，並可查詢近期短缺藥品之供應狀態與替代藥品資訊、徵求專案輸入或製造資訊等，以強化資訊公開及傳遞。

## 二、我國藥品短缺相關管理法規

為及早針對臨床重要藥品短缺事件進行因應處理，藥事法於2015年增訂「第27-2條」<sup>(2)</sup>，授權中央主管機關訂定必要藥品清單，並令必要藥品許可證持有藥商，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6個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而無法於前述期間內通報，亦應於事件發生後30日內通報。藥事法第27-2條同時授權中央主管機關於必要藥品有不足供應之虞時，得公開徵求並核准替代藥品專案製造或輸入。

我國並於2016年發布「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」<sup>(3)</sup>，明定必要藥品短缺之通報、登錄及專案核准製造、輸入之申請條件、審查程序、核准基準等作業規定，並於同年參考世界衛生組織之必要藥品清單、國內疾病治療指引、專科醫學會之建議等，制定「藥事法第27-2條必要藥品清單」，且每兩年滾動調整納入必要藥品之品項。

2020年為進一步穩定藥品專案輸入或專案製造供應秩序，訂定「藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案」<sup>(4)</sup>，除強化非必要藥品許可證持有藥商之通報責任，並完善藥品短缺專案輸入或製造藥品之供應事宜。

## 三、疫情期間穩定藥品供應鏈之精進作為

### (一)完善國內藥品分配

於新冠肺炎疫情期間，為避免藥品市場囤

貨、供貨不均等情事，我國於2020年3月及4月分別訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」<sup>(5)</sup>及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理解指」<sup>(6)</sup>，要求醫療機構或藥局採購藥品，應依原則採前一年月平均實際用量採購，如超過前一年月平均實際用量一成以上，應向食藥署報請同意，方得出貨，以維持藥品供應秩序。另於2021年第三級警戒期間，因應民眾至社區藥局領藥及基層診所就醫情形增加，為確保社區藥局及基層診所藥品齊備，食藥署於2021年5月即函請醫療機構、藥局及藥商，應確實遵循前揭原則供應藥品，並請藥商協助優先供應藥品予社區藥局及基層診所，以方便民眾取得藥品。

### (二)強化藥品供應監控及原料藥儲備

於疫情期間，針對重要防疫用藥、藥用酒精、可能受疫情影響之藥品等，主動調查藥品庫存、生產及供應情形，並持續鼓勵藥廠增加原料藥來源及儲備，以確保國內藥品穩定供應。

### (三)加強藥品供應資訊傳遞

針對短缺藥品供應狀態及相關替代藥品資訊，除發布於「藥品供應資訊平臺」網站外，並透過健保署「健保資訊網服務系統(VPN)」告知醫療機構，食藥署並每周以函文周知相關專科醫學會，以利臨床端即時因應處理。

## 材料及方法

### 一、資料來源

本研究資料來源為自2019年至2021年間所接獲之藥品短缺通報案件，其中包括藥廠/藥商、醫療機構或藥局透過「藥品供應資訊平臺」通報，或以電郵通報專用信箱之案件。

## 二、藥品短缺通報案件處理流程

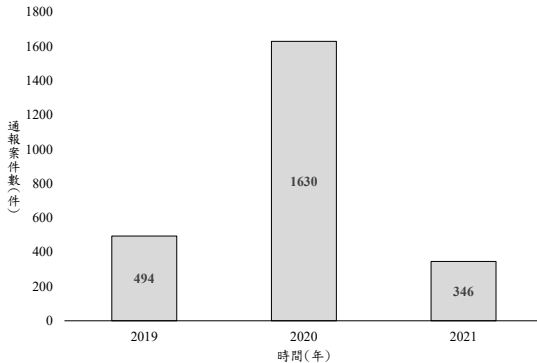
當接獲藥品短缺通報，即進行案件評估，若為重複通報品項、經調查無短缺者，則回覆通報者處理狀況，其餘案件則進一步評估短缺藥品之臨床必要性及替代藥品情形，並將相關

資訊公布於「藥品供應資訊平臺」，且持續追蹤短缺品項之恢復供應時程，倘藥品確有短缺疑慮，則啟動公開徵求專案輸入或製造替代藥品。

## 結果與討論

### 一、藥品短缺案件數分析

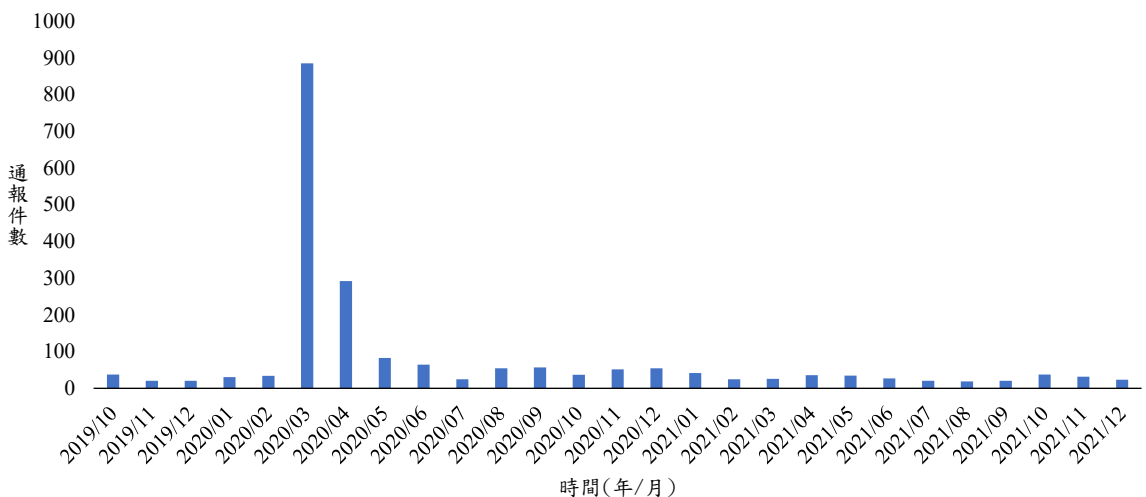
自2019年至2021年共計接獲2,470件藥品短缺通報(圖一)，2019年通報案件有494件，於2020年因新冠肺炎疫情爆發，通報案件大幅增加至1,630件，其中藥廠/藥商、醫療機構及藥局之通報案件皆有明顯增加(表一)，尤其藥局通報案件大幅增加至1,073件，並經分析各月之通報情形(圖二)，以2020年3月達到最高，主要與疫情爆發初期國內藥品供應分配不



圖一、2019年至2021年藥品短缺通報件數

表一、2019年至2021年藥品短缺案件通報來源

| 案件通報來源 | 件數/百分比    |            |           |              |
|--------|-----------|------------|-----------|--------------|
|        | 2019年     | 2020年      | 2021年     | 總計           |
| 醫院     | 135 (27%) | 228 (14%)  | 84 (24%)  | 447 (18.1%)  |
| 藥廠/藥商  | 141 (29%) | 223 (13%)  | 167 (48%) | 531 (21.5%)  |
| 藥局     | 212 (43%) | 1073 (66%) | 80 (23%)  | 1365 (55.3%) |
| 其他     | 6 (1%)    | 106 (7%)   | 15 (5%)   | 127 (5.1%)   |



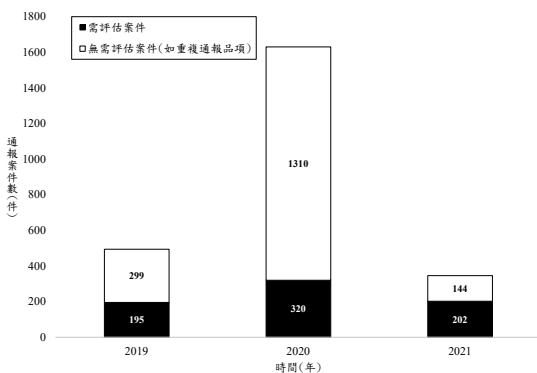
圖二、2019年10月至2021年各月接獲通報案件數

均有關，食藥署於2020年3月及4月分別公告實施「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」後，通報案件數即有顯著降低。

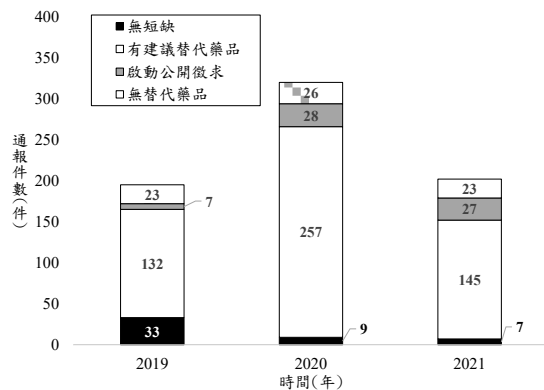
另外可以發現，藥品短缺通報來源過去主要為醫療機構及藥局(表一)，隨著近年持續加強藥品許可證持有藥商之通報責任，藥廠與藥商之通報比例至2021年已達通報案件之48%。

## 二、藥品短缺案件評估結果分析

分析2019年至2021年短缺案件之評估結果，共計接獲2,470件通報，多數為重複通報品項、經調查無短缺等無須進一步評估案件。需評估臨床必要性及替代藥品者，有717件(佔通報案件之29%)(圖三)，其中屬必要藥品者共180件。評估結果中(圖四)，建議使用替代藥品之品項有534件(佔74.5%)，例如可以其他廠牌之相同成分、含量與劑型藥品替代、有其他相同藥理作用機轉之藥品等；無替代藥品之品項有72件(佔10%)，主要為短缺期較短之品項；經評估確實有短缺疑慮而需啟動公開徵求專案輸入或製造者有62件(佔8.6%)，顯示我國多數通報案件皆有其他藥品可供替代，雖少數確實有短缺疑慮，但可透過啟動公開徵求專案輸入或製造替代藥品，以避免影響病人用藥權益。



圖三、2019年至2021年藥品短缺通報案件需評估情形



圖四、2019年至2021年藥品短缺案件評估結果

益。

另2020年受到新冠肺炎疫情影響，需評估案件增加至320件，2021年則減少至202件(圖三)，推測可能因為國內外藥廠與藥商、醫療機構、藥局、政府單位等，已逐步針對疫情採取相關因應措施，而降低對於藥品生產與供應之影響。另外可以發現，2020年及2021年受到疫情影響，需啟動公開徵求專案輸入或製造之案件皆有較疫情前增加(圖四)。

## 三、藥品短缺原因分析

經分析2019年至2021年短缺案件評估結果中之短缺原因，前三大短缺原因，分別為原料問題155件(佔21.6%)、生產問題144件(佔20.1%)及供應問題134件(佔18.7%)(表二)。新冠肺炎疫情期間，藥品原料問題主要以原料藥短缺為主；藥品生產問題，則為因封城、人員染疫等因素，以致生產力降低；藥品供應問題則包括國內藥品分配、國際航班安排受限、航運壅塞等問題。另外可以發現，因原料問題導致藥品短缺案件於2020年大幅增加至91件(佔28%)，因此食藥署持續鼓勵藥廠增加原料藥來源及儲備，並加速原料藥新增來源申請案件之審查，於2021年該類案件即有顯著下降。

## 四、短缺藥品治療分類分析

針對2019年至2021年需進行評估案件，經以世界衛生組織(WHO)公告Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification system進行歸類，前四大藥品類別分別為抗感染用藥(Anti-infectives for systemic use, J)有92件(佔13.0%)、神經系統用藥(Nervous system, N)有91件(佔13.0%)、消化系統與代謝系統用藥

(Alimentary tract and metabolism, A)有89件(佔12.0%)及心血管系統用藥(Cardiovascular system, C)有88件(佔12.0%) (表三)。其中2020年因疫情影響，案件數顯著增加之類別，主藥包括消化系統與代謝系統用藥、心血管系統用藥、神經系統用藥等。

表二、2019年至2021年藥品短缺原因分析

| 藥品短缺原因  | 件數/百分比   |          |          |             |
|---------|----------|----------|----------|-------------|
|         | 2019年    | 2020年    | 2021年    | 總計          |
| 供應問題    | 33 (17%) | 61 (19%) | 40 (20%) | 134 (18.7%) |
| 市場因素    | 6 (3%)   | 21 (7%)  | 23 (11%) | 50 (7.0%)   |
| 藥證相關問題  | 12 (6%)  | 37 (12%) | 35 (17%) | 84 (11.7%)  |
| 生產問題    | 35 (18%) | 74 (23%) | 35 (17%) | 144 (20.1%) |
| 原料問題    | 30 (15%) | 91 (28%) | 34 (17%) | 155 (21.6%) |
| 檢驗或封緘問題 | 4 (2%)   | 5 (1%)   | 10 (5%)  | 19 (2.6%)   |
| 廠商停產    | 42 (22%) | 22 (7%)  | 18 (9%)  | 82 (11.5%)  |
| 無短缺     | 33 (17%) | 9 (3%)   | 7 (4%)   | 49 (6.8%)   |

表三、2019年至2021年藥品短缺案件解剖學分類

| ATC第一層解剖學分類<br>(分類碼代號) | 藥品短缺案件數(件) |       |       |            |
|------------------------|------------|-------|-------|------------|
|                        | 2019年      | 2020年 | 2021年 | 總計         |
| 消化系統和代謝系統用藥 (A)        | 20         | 36    | 33    | 89 (12.0%) |
| 血液及造血器官用藥 (B)          | 13         | 21    | 15    | 49 (7.0%)  |
| 心血管系統用藥 (C)            | 22         | 45    | 21    | 88 (12.0%) |
| 皮膚相關用藥 (D)             | 3          | 14    | 3     | 20 (3.0%)  |
| 泌尿生殖系統及性激素相關藥物 (G)     | 14         | 11    | 4     | 29 (4.0%)  |
| 體激素相關藥物 (H)            | 7          | 11    | 3     | 21 (3.0%)  |
| 抗感染用藥 (J)              | 33         | 31    | 28    | 92 (13.0%) |
| 抗腫瘤藥及免疫用藥 (L)          | 22         | 22    | 26    | 70 (10.0%) |
| 肌骨骼系統用藥(M)             | 2          | 9     | 7     | 18 (3.0%)  |
| 神經系統用藥 (N)             | 25         | 42    | 24    | 91 (13.0%) |
| 抗寄生蟲用藥、殺蟲及驅蟲用藥 (P)     | 5          | 5     | 0     | 10 (1.0%)  |
| 呼吸系統用藥 (R)             | 14         | 26    | 6     | 46 (6.0%)  |
| 感覺器官用藥 (S)             | 4          | 12    | 10    | 26 (4.0%)  |
| 其它 (V)                 | 11         | 35    | 22    | 68 (9.0%)  |

## 結 論

近年來，各國藥政主管機關除須把關藥品之療效、安全及品質，如何確保藥品之穩定供應，亦已成為政府之重要任務。我國亦自2012年起，逐步健全藥品短缺處理機制，包括建立通報案件評估機制、強化法規管理、建置線上通報及資訊公布網站等。自2019年至2021年共計接獲2,470件通報，多數為重複通報品項、經調查無短缺等案件，有717件(29%)需進一步評估臨床必要性及替代藥品，其中經評估，多數皆有替代藥品，例如有其他廠牌之相同成分、含量與劑型藥品，我國並透過多元管道，包括發布於「藥品供應資訊平臺」網站、由「健保資訊網服務系統(VPN)」告知醫療機構、函文周知相關專科醫學會等，讓臨床端即時掌握短缺藥品供應狀態及替代藥品資訊，以及時因應處理。另針對確實有短缺疑慮且無替代藥品之案件，我國亦已建立公開徵求專案輸入或製造之法規及機制，以確保藥品穩定供應，避免影響國人用藥權益。

國際新冠肺炎疫情期間，我國於爆發初期面臨藥品短缺通報案件大幅增加之情形，主要與國內藥品供應分配不均有關，我國於2020年3月及4月分別公告實施「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」後，通報案件數即有顯著降低，有效減少藥品不當囤積、分配不均等問題。另於2020年，因藥品原料藥短缺、製造廠生產力下降、國際運輸受阻等因素導致藥品短缺案件明顯增加，食藥署持續針對重要防疫用藥、藥用酒精、可能受疫情影響之藥品等，主動調查藥品庫存、生產及供應情形，並持續鼓勵藥廠增加原料藥來源及儲備，且透過藥廠、藥商、醫療機構與藥局等共同努力，於2021年藥品短缺案件即有

顯著下降。整體而言，在新冠肺炎疫情期間，透過我國藥品短缺處理機制及針對疫情採取之因應作為，尚無對我國藥品供應及病人用藥權益，有產生重大影響。

隨著藥品供應鏈之全球化發展，任一環節皆牽動著藥品供應鏈之穩定性，如何避免藥品短缺仍為重要之議題，故應持續精進我國藥品短缺處理機制，例如善用資訊系統強化藥品供應資訊之交換及整合、建立及早預警機制、鼓勵藥廠/藥商增加藥品製劑及原料藥之儲備、加強藥廠/藥商與臨床端對於藥品短缺之應變能力等，以保障民眾用藥權益。

## 參考文獻

1. W.H.O. 2017. Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. Geneva: World Health Organization. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/meeting\\_report\\_october\\_shortages.pdf?sfvrsn=1a902eab\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/meeting_report_october_shortages.pdf?sfvrsn=1a902eab_3&download=true).
2. 總統府公報。2015。藥事法。104.12.02總統華總一義字第10400140921號令。
3. 衛生福利部。2016。必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法。105.07.11衛生福利部授食字第1051407114號令。
4. 衛生福利部。2020。藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案。109.04.14 FDA藥字第1091403695號函。
5. 衛生福利部。2020。嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則。109.03.17衛生福利部衛授食字第1091402538A號函。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引。109.04.09衛生福利部食品藥物管理署FDA藥字第1091403321號函。

# The Impact of COVID-19 Pandemic on Drug Supply Chain of Taiwan.

YU-CHEN LEE, YU-JU LO, DE-YU TSENG, PO-WEN YANG,  
CHYN-LIANG HUANG, MING-MEI WU, JO-FENG CHI  
AND CHIEN-LIANG LIN

Division of Medicinal Products, TFDA

## ABSTRACT

Drug supply chain stabilization is important to ensure the treatment quality and medication safety. To protect the rights to obtain essential drugs, the drug shortage management has been developed since 2012 in Taiwan, including establishing an assessment mechanism for shortage cases, strengthening the regulatory management, and building the online shortage reporting system to allow the clinical side to master the supplying status of the shortage drugs and their substitutes. If concerned of any insufficient supply of drugs, the authority may post on a public platform, and grant special permission to manufacture or import the drug to ensure the drug supply. During 2019 to 2021, 2,470 shortage cases were reported, while most of them were repeatedly reported or cases with no shortage after investigation, and 717 (29%) cases needed to be further assessed for their clinical necessities and alternatives. By evaluating the shortage reports, most cases had alternative drugs, and only 62 (8.6%) cases were in shortage and needed to grant special permission for manufacturing or importing the alternatives. Due to the outbreak of the COVID-19 in 2020, the shortage cases were widely increased, the main reasons of the shortages included drug raw material issues (such as shortage of active pharmaceutical ingredients), manufacturing issues (such as city lockdown or employee infection, resulting in reduced productivity), and distribution issues (such as uneven distribution of domestic drugs or international transportation issues). TFDA continued to take relevant actions, including enhancing domestic drug distribution, strengthening drug supply monitoring and active pharmaceutical ingredients storage, and accelerating drug supply information transmission in order to reduce the impact of pandemic on supply chain. With the globalization, many factors could fluctuate drug supply chain. How to avoid drug shortage is still a big issue among countries, and we still need to improve the drug shortage management system to ensure the continuity of patient care.

Key words: Drug supply chain, Drug shortage, Taiwan drug supply database platform