



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告「藥商長期專案進口或供應不穩之藥品許可證申請品項」

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署
摘要整理：陳冠霖
發表時間：2023/09/20
內容歸類：藥政管理
類別：函
關鍵字：長期專案進口、供應不穩之必要藥品、西藥供應資訊平台
文號：FDA 藥字第 1121409485 號

資料來源：[針對藥商長期專案進口或供應不穩之藥品，為鼓勵業者申請藥品許可證](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部食品藥物管理署除辦理藥品短缺案件之處理，亦將短缺藥品供應情形及替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」，必要時公開徵求核准專案進口或製造替代藥品。
 2. 為強化藥品穩定供應，食藥署針對國內無藥品許可證並長期以專案進口供應之藥品、國內許可證張數少且供應不穩之必要藥品等 24 品項，鼓勵業者申請藥品許可證。
 - (1) Interferon alpha-2a [注射劑型]
 - (2) D-Penicillamine [口服劑型]
 - (3) Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DTPA kit [注射劑型]
 - (4) Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DMSA kit [注射劑型]
 - (5) Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical PYP kit [注射劑型]
 - (6) Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical phytate kit [注射劑型]



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

劑型]

- (7) Iodomethyl-norcholestenol I131 [注射劑型]
 - (8) 具大腸攝影檢查適應症之 Barium sulfate [口服劑型]
 - (9) Desferrioxamine [注射劑型]
 - (10) Cisatracurium [注射劑型]
 - (11) Atracurium [注射劑型]
 - (12) Ketamine [注射劑型]
 - (13) Bupivacaine [非脊椎用注射劑型]
 - (14) L-asparaginase [注射劑型]
 - (15) Minoxidil [口服劑型]
 - (16) Vigabatrin [口服劑型]
 - (17) Adenosine [注射劑型]
 - (18) Milrinone [注射劑型]
 - (19) Melphalan [口服劑型]
 - (20) Sultamicillin tosilate hydrate [口服劑型]
 - (21) Etomidate [注射劑型]
 - (22) Cefaclor [口服劑型(兒童)]
 - (23) Amoxicillin [口服劑型(兒童)]
 - (24) Thiamylal [注射劑型]
3. 有關前述品項清單，食藥署已置於「西藥供應資訊平台」供外界查詢，並將滾動更新藥品品項。(網址：<http://dsms.fda.gov.tw/>)
 4. 醫藥品查驗中心(本中心)業已公告「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法，倘符合資格可向本中心申請藥品查驗登記之諮詢輔導，並進行查驗登記困難點等相關討論。另申請該等品項之查驗登記案件，食藥署將優先進行審查。