

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：羅郁茹

聯絡電話：02-2787-7456

傳真：02-26532072

電子郵件：yujulo@fda.gov.tw



受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國112年9月20日

發文字號：FDA藥字第1121409485號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：鼓勵業者申請藥品許可證之清單 (A21020000I_1121409485_doc2_Attach1.pdf)

主旨：針對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，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：


一、近年因嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情、烏俄戰爭、通膨等因素，致使全球藥品供應鏈不穩定，本署除辦理藥品短缺案件處理，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。

二、為強化藥品穩定供應，請轉知所屬會員下列事項：

(一)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(品項清單如附件)，鼓勵業者申請藥品許可證，說明如下：

1、財團法人醫藥品查驗中心業已公告「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法，倘符合資格可向該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。



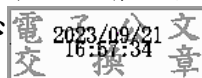


2、另申請該等品項之查驗登記案件，本署將優先進行審查。

(二)前述品項清單，本署並已置於「西藥供應資訊平台」(網址：<http://dsms.fda.gov.tw/>)供外界查詢，並滾動更新藥品品項。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線



鼓勵業者申請藥品許可證之清單

項次	成分	劑型	曾核准之適應症
1	Interferon alpha-2a	注射劑型	多毛狀細胞白血球過多病(HAIRY CELL LEUKEMIA)，卡波西氏肉瘤(KAPOSIS SARCOMA)對活性慢性B型肝炎(CHRONIC ACTIVE HEPATITS B)可能有效，慢性骨髓白血病(CML)，皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)，慢性C型肝炎
2	D-Penicillamine	口服劑型	類風濕關節炎、重金屬中毒
3	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DTPA kit	注射劑型	腎疾患之放射造影
4	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DMSA kit	注射劑型	腎疾患之造影檢查
5	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical PYP kit	注射劑型	骨骼及心臟疾患放射造影
6	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical phytate kit	注射劑型	肝脾疾患之放射造影
7	Iodomethyl-norcholestenol I131	注射劑型	副腎疾患之放射造影
8	具大腸攝影檢查適應症之 Barium sulfate	口服劑型	直腸疾患之X線造影劑
9	Desferrioxamine	注射劑型	鐵質沉著症、急性鐵中毒、鋁質沉著症
10	Cisatracurium	注射劑型	手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸的協調。
11	Atracurium	注射劑型	手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸的協調。
12	Ketamine	注射劑型	麻醉劑
13	Bupivacaine	非脊椎用注射劑型	局部麻醉
14	L-asparaginase	注射劑型	急性白血病(包括由慢性白血病轉變成急性者)惡性淋巴腫
15	Minoxidil	口服劑型	嚴重高血壓
16	Vigabatrin	口服劑型	抗癲癇之輔助療法

17	Adenosine	注射劑型	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷Q R S波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速
18	Milrinone	注射劑型	充血性心衰竭的短期療法
19	Melphalan	口服劑型	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤
20	Sultamicillin tosilate hydrate	口服劑型	鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬及厭氧性細菌(BACTEROIDES FUSOBACTERIUM, CLOSTERIDIUM DIFFICILE)引起之感染症。
21	Etomidate	注射劑型	靜脈注射麻醉劑
22	Cefaclor	口服劑型 (兒童)	甲族乙型溶血性鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌、奇異變形桿菌、克雷氏肺炎桿菌、嗜血桿菌、淋球菌等病原菌所引起之感染。
23	Amoxicillin	口服劑型 (兒童)	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症
24	thiamylal	注射劑型	靜脈麻醉、全身麻醉之誘導