

衛生福利部食品藥物管理署及國民健康署 115 年度單位預算評估報告

六、近年藥品貿易逆差概呈擴大趨勢，而通報西藥短缺案件經調查無短缺比率雖降低，惟建議使用替代品項比率有增加趨勢，宜持續精進藥品整備工作，降低對進口藥品之依賴，保障民眾用藥權益

食藥署 115 年度預算案於「藥粧管理工作」計畫新增「國家藥物韌性整備」分支計畫 14 億 1,700 萬元，係辦理策略性協作強化藥品供應安全與應變能力，並推動產業升級與國際接軌、強化醫療器材供應韌性管理等業務；另編列「藥健康-精進藥物及化妝品全生命週期管理第 3 期計畫」分支計畫（以下簡稱第 3 期計畫）2 億 3,953 萬 4 千元，主要係辦理精進藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理等業務。經查：

（一）115 年度預算案新增「國家藥物韌性整備計畫」14.17 億元，惟近年藥品進出口貿易逆差概呈擴大趨勢，宜妥為因應，俾降低對進口藥品之依賴，確保關鍵藥品穩定供應

根據財政部關務署海關進出口統計資料顯示（詳表 1），109 年度我國醫藥品進口金額為 1,303.99 億元、出口金額 189.15 億元，貿易逆差為 1,114.84 億元，113 年度進口金額增加為 1,832.88 億元、出口金額亦增為 281.41 億元，貿易逆差擴大為 1,551.47 億元，較 109 年度貿易逆差之增幅達 39.17%，對進口藥品之依賴有增加趨勢。

鑑於我國藥品多仰賴進口，為強化藥品供應韌性，食藥署擬具「國家藥物韌性整備計畫」於 114 年 8 月 26 日報請行政院核定¹，期程為 115 至 118 年、總經費 360 億元，係以公務預

¹洽據食藥署表示，「國家藥物韌性整備計畫」已於 114 年 9 月 30 日召開行政院審查會議，刻正依會議決議修訂計畫書，後續將儘速提供修訂後報告予行政院衛福勞動處辦理行政作業，將儘快取得核定函。

算為經費來源，設定五大目標包括：一、鼓勵國產自製，推動原料藥、製劑及必要藥品在地化生產；二、提升學名藥使用，透過政策與宣導增加臨床接受度；三、導入智慧監控與風險管理；四、健全法制與基金，確保長期穩定財源；五、深化國際合作，參與區域與多邊互助。其中有關目標三、導入智慧監控與風險管理部分，食藥署擬定藥品短缺通報案件逐年下降等 6 項目標(詳表 2)，期建立完整藥品韌性體系，提升用藥安全與醫療永續。考量近年來對進口藥品之依賴有增加趨勢，宜妥為因應，切實執行相關計畫，俾確保關鍵藥品穩定供應。

表 1 109 至 113 年度我國醫藥品進出口情形表

單位：新臺幣百萬元

項目 \ 年度	109	110	111	112	113
進口金額(a)	130,399	147,909	217,046	179,129	183,288
出口金額(b)	18,915	19,628	25,674	38,044	28,141
貿易逆差(a-b)	111,484	128,281	191,372	141,085	155,147

說明：本表數據係依海關進口稅則第 30 章醫藥品計算。

資料來源：財政部關務署關港貿單一窗口網站海關進出口統計。

(網址：<https://portal.sw.nat.gov.tw/APGA/GA30>)

表 2 「國家藥物韌性整備計畫」目標三、導入智慧監控與風險管理各年度目標設定情形表

單位：件數；項數；%

項目 \ 評估基準/年度	評估基準	115	116	117	118	備註
藥品短缺通報案件(說明)	案件數	250	200	150	100	
建立高風險藥物清單	份	1	1	1	1	滾動式檢討清單品
儲備高風險藥物	項目數	-	4	4	7	含藥品及醫療器材
推行醫療院所及藥商關鍵藥物安全儲備制度	完成率(%)	-	30	60	90	含藥品及醫療器材
建立藥物調度分配機制	完成率(%)	-	50	100	-	
處理醫療器材短缺通報案件	案件數	40	30	30	20	

說明：藥品短缺通報案件，期透過本計畫執行，達成藥品短缺通報案件數逐年下降。

資料來源：食藥署提供。

(二)近年通報西藥短缺結案件數中，經調查無短缺比率雖降低，惟建議使用替代品項結案比率有增加趨勢，允宜賡續積極監測國外藥品短缺警訊及藥品供應情形，以保障民眾用藥選擇權益

衛福部為強化我國藥品穩定供應機制，於 112 年 4 月正式成立跨部門「藥品供應通報處理中心」，針對藥品短缺事件，進行整體性之預防及應對。管理平台涵蓋西藥、中藥、罕見疾病藥品、兒童困難取得藥品、公費疫苗及傳染病用藥等供應，並整合 5 類用藥平台²，全面管理各類藥品之穩定供應³。其中西藥部分係由食藥署主責，透過由「西藥醫療器材供應資訊平台」提供西藥短缺線上通報，以及西藥供應狀態與替代藥品資訊、公開徵求專案進口或製造等查詢功能，並由食藥署每 2 週於該平台公布前 2 週通報案件辦理情形，以供各界參考。

經檢視 108 年至 114 年截至 7 月底止西藥短缺通報結案件數統計(詳表 3)，109 年度受 COVID-19 疫情影響具衝擊藥品供應鏈之虞，致通報藥品短缺結案件數遽增為 1,630 件，較 108 年度增加 1,136 件，111 及 112 年度各為 710 及 842 件，平均每月約 60 至 70 件，113 年度減少為 693 件，平均每月約 58 件，114 年截至 7 月底止通報結案件數為 301 件，平均每月 43 件，通報西藥短缺結案件數有減少趨勢。至結案辦理情形部分，近年「經調查無短缺」之比例有下降趨勢，109 年度達 81%，112 及 113 年各為 24%及 31%，114 年截至 7 月底又降回 24%。另「建議使用替代品項」結案占比有上升趨勢，由 109 年之 16%上升至 113 年之 56%，114 年截至 7 月底止仍維持 56%，同年 7 月單月比重甚至達 67%，顯示藥品仍有個別廠牌短缺情形；鑑於藥品替代品項就患者角度而言仍可能有藥效差

²藥品供應通報處理中心之管理平台，包含食藥署「西藥醫療器材供應資訊平台」、衛福部中醫藥司「中藥供應資訊平台」、衛福部醫事司「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材管理資訊系統」、國民健康署「罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心」及疾病管制署「公費疫苗及傳染病用藥之供應」5 類。

³參閱衛福部 112 年 4 月 11 日「衛生福利部成立『藥品供應通報處理中心』」新聞稿(網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-6565-74236-1.html>，最後查閱日：114 年 10 月 7 日)。

異、吸收效果不同等影響因素，且食藥署已設立 115 年度通報西藥短缺結案件數減少至 250 件並逐年減少 50 件，至 118 年度僅 100 件之目標(詳表 2)，惟 114 年 1 至 7 月已達 301 件，允宜持續關注國際間藥品短缺警訊及國內用藥需求，積極監測相關藥品庫存及生產情形，減少西藥短缺，以保障民眾用藥選擇權益。

表 3 108 年至 114 年截至 7 月底西藥短缺通報案件結案情形統計表

單位：件；%

結案年度/月份	西藥短缺通報受理結案件數 A=B+C+D+E	經調查無短缺		建議使用替代品項		無替代藥品或啟動公開徵求		已恢復供應品項	
		件數 B	占比 B/A	件數 C	占比 C/A	件數 D	占比 D/A	件數 E	占比 E/A
108	494	299	61	132	27	7	1	56	11
109	1,630	1,325	81	257	16	13	1	35	2
110	346	155	45	145	42	16	4	30	9
111	710	329	46	285	40	28	4	68	10
112	842	206	24	453	54	21	3	162	19
113	693	213	31	387	56	16	2	77	11
114/ 1-7 月	301	73	24	168	56	15	5	45	15
1 月	72	16	22	39	54	10	14	7	10
2 月	39	5	13	22	56	4	10	8	21
3 月	38	12	32	18	47	1	3	7	18
4 月	42	11	26	28	67	0	0	3	7
5 月	47	17	36	20	43	0	0	10	21
6 月	36	7	19	23	64	0	0	6	17
7 月	27	5	18	18	67	0	0	4	15

說明：表內「經調查無短缺」包括無短缺或重複通報案件；「已恢復供應品項」係指短期短缺已恢復供應案件。

資料來源：食藥署提供。

綜上，115 年度預算案新增「國家藥物韌性整備計畫」14.17 億元，惟近年藥品進出口貿易逆差概呈擴大趨勢，宜妥為因應，俾降低對進口藥品之依賴，確保關鍵藥品穩定供應；另食藥署 115 年度通報西藥短缺結案件數預計目標為 250 件，惟 114 年迄

7 月底仍達 301 件，且 109 年至 114 年迄 7 月底西藥短缺通報後「建議使用替代品項」案件數占總通報結案件數比率有增加趨勢，允宜持續關注國際間藥品短缺警訊及國內用藥需求，積極監測相關藥品庫存及生產情形，以保障民眾用藥選擇權益。