

## 西藥製劑廠使用自用原料之現況調查

陳惠玲 王澤民 陳志維 陳映樺 黃琴曉 陳惠芳

風險管理組

### 摘要

我國在推動西藥製劑廠實施GMP初期，為鼓勵製劑廠符合GMP標準及提升國內藥品之研究與發展，開放自用原料進口，以解決部分因原料使用量少，不易取得國外原料藥廠代理權的問題，此項措施大大促進了國內製藥產業發展。

鑑於近年來偽劣藥品的猖獗，行政院民國99年9月20日「加強取締偽劣假藥及非法廣播電台」專案第25次會議決議，為杜絕偽劣假藥源頭、打擊不法，將加強查核西藥製劑廠自用原料之使用情形，以防止原料藥流入不法之用途。本報告即為查核我國西藥製劑廠使用自用原料之現況調查，並將結果提供作為制訂原料藥管理政策之參考。

自99年11月起配合GMP後續查核西藥製劑廠，同時進行99年1至4季申請之自用原料使用情形查核，至100年4月30日止，查核25家製劑廠共757筆自用原料品項，發現148筆品項尚有缺失(佔19.6%)，顯示自用原料應加強管理，現階段以健全自用原料申請與使用之回饋機制、加強代理商管理等，並配合PIC/S GMP國際標準之全面實施、原料藥GMP之執行以及藥事法的修訂等措施，加強自用原料管理，以保障民眾用藥安全。

關鍵詞：GMP、自用原料、西藥製劑廠

### 前言

藥品品質攸關國民健康，為確保藥品品質與民眾用藥安全，我國於民國71年開始推動實施製藥工廠之藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，關於原料藥(Active Pharmaceutical Ingredients)的管理，衛生署於民國91年4月22日公告「藥品優良製造規範-原料藥製造基準(含生物製劑)」及階段性鼓勵措施<sup>(1)</sup>，惟，考量當時國內產業狀況，未強制要求實施原料藥GMP，其管理方式係採用GMP自由認證的方式。隨後因應生物科技發展及國內產業趨勢，同時為保障民眾用藥安全，於民國97年12月15日公告生物藥品(製劑與原料藥)之查驗登記應符合原料藥優良製造規範<sup>(2)</sup>，自此生物

藥品及其原料的製造工廠皆需通過GMP評鑑。

現今用於製劑生產之原料藥來源有三方面：

(一)領有國產原料藥許可證者。(二)領有輸入原料藥許可證者。(三)製劑廠或其委託之代理商(簡稱藥商)自行進口自用原料，無須領有輸入原料藥許可證者。有關自用原料之管理，依據藥事法<sup>(3)</sup>第16條第2項規定：「藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓」。藥商在申請自用原料時，須檢附檢驗規格、方法及成績書<sup>(4)</sup>，逐批向本局(TFDA)申請進口自用原料，經核對資料無誤後，核發「貨品進口同意書」，藥商即依此同意書報關進口自用原料。由於近年來偽劣藥品猖獗，行政院於民國99