

西藥製劑廠使用自用原料之現況調查(II)

陳惠玲 王澤民 陳志維 黃琴曉 陳惠芳

食品藥物管理局風險管理組

摘要

鑑於近年來偽劣藥品的猖獗，行政院為杜絕偽劣假藥源頭、打擊不法，於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，針對西藥製劑廠自用原料加強查核，了解我國西藥製劑廠使用自用原料之現況，以防止原料藥流入不法之用途，本報告係延續去年所發表之「西藥製劑廠使用自用原料之現況調查」(99年11月至100年4月間查核結果)，另新增100年度之調查結果一併討論。

本局自99年11月起配合GMP後續查核西藥製劑廠，進行99至100年申請之自用原料的使用情形查核。99年申請案中，已查核60家藥廠，其中47家(78.3%)自用原料使用情形尚有缺失；100年申請案中，已查核44家藥廠，其中28家(63.6%)自用原料使用情形尚有缺失，顯示西藥製劑廠自用原料之管理應有再加強之必要。現階段以健全自用原料申請與使用之回饋機制，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，強化自用原料藥管理，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71年開始推動實施製藥工廠之藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice，簡稱GMP)，逐步推行GMP藥廠後續查核管理計畫，建立每二年一次後續性查廠的機制，並於96年12月19日正式公告西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，使我國西藥的製造，從品質要求、品質保證，進入以風險管理為基礎之品質管理，而得與國際標準接軌。

關於生產藥品的原料(原料藥)的管理，衛生署於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⁽¹⁾，惟考量當時國內產業現況，未強制要求實施GMP，其管理方式係採用GMP自由認證的方式。另為因應生物科技發展及國內產業趨勢，於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⁽²⁾，但對一般原料藥仍採取自由認證的方式。

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，以解決部分因原料藥使用量少，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。惟鑒於近年來偽劣藥猖獗，行政院於99年9月20日召開「加強取締偽劣假藥及非法廣播電台」專案第25次會議，會議通過阻斷偽劣假藥源頭策略，提出加強查核西藥製劑廠使用自用原料之情形，防止自用原料流入不法用途，本局自99年11月起配合GMP後續查核西藥製劑廠，進行99至100年申請進口之自用原料的使用情形查核，本報告係延續100年所發表之「西藥製劑廠使用自用原料之現況調查」(99年11月至100年4月間查核結果)，針