

GMP 藥廠竟委託食品廠包裝藥品 GMP 藥廠之內控、外控機制欠周 藥物產製品質安全堪慮

—監委程仁宏、楊美鈴糾正行政院衛生署

監察院財政及經濟委員會於今日通過監委程仁宏、楊美鈴調查政府認證之 GMP 藥廠，竟委託食品廠包裝藥品，危及藥品品質控管且影響民眾用藥安全之調查報告案，併提案糾正行政院衛生署。

案經本院函請行政院衛生署食品藥物管理局提供卷證資料暨約詢相關業務主管人員，茲綜整其函復說明、約詢答覆及相關資料，發現衛生署違失如下：

一、食藥局執行藥廠例行檢查作業，卻未能發現其委託代包裝之嚴重違規情節，又未課予 GMP 藥廠藥師第一線督導把關職責，足見藥廠內部、外部之監督機制均有所疏漏，洵有欠當。

(一) 為確保藥品製造品質，食藥局在藥事法之授權下，已建立藥廠檢查制度，針對通過 GMP 之藥廠，食藥局以每 2~3 年定期派稽查員赴藥廠進行系統性 GMP 查核，或針對特殊事件啟動不定期之專案機動性查核，其目的在於確保藥廠落實 GMP 準則，截至 102 年 1 月 14 日止，我國計有 GMP 藥廠 103 家、PIC/S

GMP 藥廠 45 家、GMP 物流廠 10 家，足見符合 GMP 準則之廠商已逐漸增多，相關系統性 GMP 查核工作亦日趨重要。

(二) 本案緣自食藥局依據民眾檢舉，於 101 年 9 月 26 日赴順傑生物科技股份有限公司（下稱順傑案）查核，查獲該公司係登記有案之 GMP 食品廠，竟然違法執行藥品鋁箔泡殼分裝作業，並於現場發現有 3 項已完成分裝之藥品；食藥局立即通知台南市檢警派員到場查扣相關藥品及資料，嗣經查獲涉及委託順傑及華景公司執行鋁箔分裝作業的西藥藥品，共計 34 家西藥製藥廠，總計 154 項藥品，可見食藥局執行藥廠例行檢查作業，卻未能發現上開委託代包裝之嚴重違規情節，藥廠外部監督機制確有重大疏漏。

(三) 「藥師法施行細則」第 9 條規定，目前製藥工廠所聘用「監製藥師」之職責主要係執行藥品製造或品質管制之技術指導，惟藥師法尚未賦予監督藥品品質之任務與行政責任，致無法落實監製藥師的功能及違反 GMP 時之處分規定，顯見藥廠內部亦欠缺應有之品質監控機制。

二、食藥局針對嚴重違反 GMP 藥廠之累犯廠商，卻未依法採行應有之行政處分及廢止藥物製造許可等措施，致戕害政府致力維繫 GMP 優良形象與聲譽之公信力，核有怠失。

- (一) 根據藥事法第 57 條第 2 項明文規定藥品製造必須符合藥品優良製造準則，已如前述。且依據藥事法第 71 條及「藥物製造業者檢查辦法」規定，對於核准之 GMP 藥廠進行後續追蹤管理，以確保藥廠能持續符合 GMP 之規定，若經查核嚴重違反 GMP 規定者，則可依藥事法第 92 條之規定予以處分，包括罰鍰、公布藥廠名單、改善期間停止其一部或全部之製造、輸入及營業，屆期未改善者不准展延及受理該製造廠之新申請案件，違反 GMP 情節重大者，並得廢止其一部或全部之「藥物製造許可」，並限廠商於期限內改善完成，以確保上市藥品之品質與安全無虞。
- (二) 食藥局提供 99 年至 101 年嚴重違反 GMP 藥廠統計表(如附表)發現：99 年查核 110 家次 GMP 藥廠，嚴重違反 GMP 規定者 13 家次，不合格比率為 12%，其中久松、木村公司之缺失屆期仍未改善。100 年查核 125 家次 GMP 藥廠，嚴重違反 GMP 規定者 17 家次，不合格比率為 14%，其中順生、木村、內外、世紀、久松、政德公司之缺失屆期仍未改善。101 年共查核 205 家次 GMP 藥廠(含此次順傑案)，嚴重違反 GMP 規定者 47 家次，不合格比率為 23%，其中順生、內外、世紀、久松、政德公司等 5 家為累犯。尚不含此次順傑案，則查核 182 家次 GMP 藥廠，嚴重違反 GMP 規定者 21 家次，不合格比率為 11%，

其中久松、內外公司（另於 5 月 9 日、10 月 25 日兩度違規）等 2 家為累犯。

- (三) 查此次順傑案涉案者高達 34 家西藥製藥廠，回收總計 154 項藥品，足見若干藥廠確有罔顧藥物交互污染的危險，卻不在意對藥物的溫度溼度應予控制或忽視需無菌包裝以免品質變質之情形，寧可花大把鈔票做廣告宣傳，卻吝於投入攸關品質的基本設備。而衛生主管機關針對上述廠商按照其違規情節輕重，依法可予以行政處分之諸多方式已如前述，惟於實務運作上竟然僅限令廠商於期限內回收、公布藥廠名單，並處以新台幣 3 至 15 萬元之罰鍰而已，卻未廢止其一部或全部之「藥物製造許可」（據食藥局查復近 3 年內並無此種行政處分案例），實難以達到嚇阻及導正之作用。

總結

監委程仁宏、楊美鈴指出，食藥局依法執行藥廠例行檢查作業以來，卻未能發現其委託代包裝之眾多嚴重違規情節，肇致「政府認證之 GMP 藥廠，竟委託食品廠包裝藥品」，又未課予 GMP 藥廠藥師第一線督導把關職責，足見藥廠內部、外部之監督機制均有所疏漏，焉能不出差錯？

又藥品製造必須符合藥品優良製造準則乃藥事法第 57 條第 2 項之明文規定，是以食藥局針對前述嚴重違反 GMP 藥廠之累犯廠商，於無法限期改善時，本應有更積極之因應對策及退場機制，詎料卻未依法採行應有之行政處分及廢止其藥物製造許可等嚴格措施，致除了戕害政府致力維繫 GMP 優良形象與聲譽公信力之外，更因此產生藥物品質不良而嚴重危害國民健康之疑慮。

監委程仁宏、楊美鈴亦表示，衛生署訂定之現行「藥物回收作業實施要點」欠缺明確法律授權依據，並未將當前實務運作之回收後配套銷毀程序及健保藥價暫停給付等規定納入，允當儘速修訂補正，以完備相關法制作業程序。又針對目前違反 GMP 藥廠規定業者行政處分之裁量標準未臻細膩部分，宜請該署參採其他現成裁罰基準之模式，區分其違規情節嚴重程度而釐訂出差序性統一裁罰基準，庶免引發無謂執法爭議。



附表

99 年至 101 年嚴重違反 GMP 藥廠統計表

項目 年度	嚴重違反 GMP 藥廠家次	查核 家次	不合格 比率%	缺失屆期仍未 改善藥廠名單
99	13	110	12 %	久松、木村
100	17	125	14 %	政德、世紀、內外、 木村、順生、久松
101 [*]	含順傑案：47	205	23 %	政德、世紀、內外 ⁽³⁾ 、 順生、久松
	不含順傑案：21	182	11 %	內外 ⁽²⁾ 、久松

備註：內外化學工業股份有限公司於 101 年間違規達 3 次。