

國內藥物安全管理未盡完善

監委程仁宏、楊美鈴、劉興善要求食藥署檢討

監察院財政及經濟委員會通過監委程仁宏、楊美鈴及劉興善調查「審計部 101 年度中央政府總決算審核報告，國內藥物安全管理機制未盡周延，影響民眾用藥安全」等情之調查報告案，並提出下列 4 項調查意見促請相關單位迅予檢討改進。

一、食藥署自 93 年起以租用方式建置藥品交互作用資料庫，惟於 101 年初公布停止使用，迄今仍無法營運，除民眾用藥安全堪慮，亦造成各醫院有重複投資之虞；且該署在 98 年未取得委外營運及支付租金下，仍繼續提供國內醫療機構使用該系統，易衍生使用糾紛，食藥署允宜妥善謀求代理商諒解；又對使用藥品交互作用系統成效未經評估，致建置成效不明，顯有違失。

經查前衛生署資訊中心自 93 年開始建置試運作「藥品交互作用資料庫」，有 57 家醫療院所使用，94 年度擴增為全國 100 家醫療院所使用，95 年度起系統提供全國醫療院所執業中的醫師及藥師使用。惟 98 年度營運租用流標並未支付租金，99-100 年度持續使用亦未付智庫租金，101 年度初停止該藥品交互作用資料庫系統。然 98-101 年間，食藥署在未委外及支付租金情形下，仍提

供全國醫療院所醫事人員繼續使用該藥品資料庫，雖該署稱取得代理商諒解，惟未有相關同意授權契約，易衍生使用糾紛；且在藥品交互作用資料庫停用後，逕由各醫療院所自行建置資訊系統進行藥品交互作用檢查，造成各醫院有重複投資之虞。惟本院為了解該系統建置後，每年因藥物交互作用造成傷害案件數及人數是否下降，爰請食藥署統計歷年情形，然該署表示，目前並無建置專供偵測國人因使用藥物發生交互作用導致傷害之資料庫。顯示，藥品交互作用資料庫之建置成效未經評估，致建置成效不明。

二、食藥署前於 90 年規劃實施 PIC/S GMP，推動過程雖與相關製藥協會多次協商，惟未掌握產業實際狀況，致屢次修改執行方式及延遲實施期程，迄今國內藥廠仍有 60% 未通過評鑑取得認證，推動進度遲緩，104 年全面實施仍有疑慮，核有未當；又食藥署在查核人力允宜妥善運用，以茲因應。

PIC/S GMP 推動執行時程，經審計部 99 及 101 年審核指出：前衛生署早於 96 年 12 月 19 日正式公告西藥製劑製造工廠實施 PIC/S GMP 時程，惟嗣於 97 年 4 月 24 日函頒執行配套措施放寬該公告，明訂緩衝期。又因 98 年 2 月製藥公會函該署延長實施緩衝 3 年，經該署召集有關團體研商後決議，放寬配套措施涉及廠房、設施、設備之改善部分，延長 2 年，原訂全面實施日期順延至 104 年 1 月 1 日。顯示該署推動 PIC/S GMP 制度，事前未周妥評估業者執行能力，率爾推動，配套措施亦欠周延審慎，致屢次放寬實施期程。

PIC/S GMP 自 96 年公告（原緩衝實施至 98 年 12 月 31 日止）迄今歷時 5 年，仍有約 60%（82 家）國內藥廠未通過評鑑取得認證，食藥署目前可執行稽查之人力中正式人員有 10 名，1 年能執行 184 廠次，尚不足 52 廠次。

三、前衛生署 96 委託辦理之 NAT（血液核酸擴大檢驗）試辦計畫，已證實血液 NAT 檢驗可縮短檢驗空窗期及降低輸血感染疾病風險，其後雖該部推動多項血液品質計畫，惟未全針對 NAT 檢驗評估，遲至 102 年 2 月始將 NAT 篩檢納入我國血液常規檢測，實有可議；復又我國 NAT 納入血液常規檢驗推動未臻積極，相較鄰近各國落後多年，應予檢討改進。

前衛生署 96 年委託醫療財團法人血液基金會辦理「供輸血用之血液常規檢驗增加核酸擴大檢驗試辦計畫」研究結果顯示，NAT 可有效縮短檢驗空窗期及降低因輸血而感染相關疾病之風險；美國、德國、加拿大等歐美先進國家及大陸、日本、泰國、新加坡、南韓等鄰近各國，均自 1999 年起陸續推廣實施 NAT。

四、食藥署應本於中央主管機關職責，除持續辦理醫療器材上市流通各項把關管理機制外，允宜積極推動醫療器材優良流通規範，強化市售醫療器材產品之可追蹤性及監管流向，健全醫療器材上市流通管理。

食藥署對醫療器材分三階段管理：

1. 生產源頭控管：自 88 年起實施醫療器材優良製造規範，食藥署即以實地查廠及書面文件審查方式，確認國內、外醫材製造廠之品質管理系統，並以定期及不定期查

核方式稽核醫療器材製造業者。

2.上市前把關：國內醫療器材自 94 年 6 月 20 日起全面列管，醫療器材應由藥商依醫療器材查驗登記審查準則，向食藥署申請查驗登記，取得許可後始得製造、輸入販售。

3.上市後監督方面：每年與各縣市衛生局舉辦市售產品聯合稽查，依風險管理選取市售產品進行品質監測；另於 92 年及 94 年設置全國藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報系統，藉由多元通報管道，監測、蒐集醫材產品上市後安全資訊。

惟據審計部審核前衛生署 101 年決算指出，近年醫療器材不法情事頻傳，先後發生：100 年醫療器材業者與醫師涉及偽造骨材標籤，向病患詐取費用；102 年醫院採購真空採血管等不法案件。該署除加強向各醫療院所宣導選購合法醫療器材、與相關單位建置橫向聯繫窗口，即時信息互通、加強醫療器材上市後稽查等措施外，另研擬推動「醫療器材優良流通規範」，加強管理醫療器材販賣藥商，在產品搬運、儲存、防護、交貨、銷售等事項之有效管理，然在該流通規範推動上，尚需修法授權，才能強制推動實施，爰食藥署應本於中央主管機關職責，除持續辦理醫療器材上市流通各項把關管理機制外，允宜積極推動醫療器材優良流通規範，強化市售醫療器材產品之可追蹤性及監管流向，健全醫療器材上市流通管理。

總結

綜上，食藥署為我國藥品安全管理之中央主管機關，101 年依法編列預算辦理藥品、醫療器材研究及管理各項相關業務，執行結果雖降低偽、劣、禁藥之販售及違規廣告，但仍有未盡完善之處如下：未積極建置及維運藥品交互作用資料庫、國內藥商取得 PIC/S GMP（國際醫藥品稽查協約之藥品優良製造規範）認證進度遲緩，104 年全面實施仍有疑慮、NAT（核酸擴大檢驗）納入血液常規檢測之推動未臻積極，增加受血人輸血感染風險及醫療器材上市後流通管理機制，尚待積極健全等情事，故促請食藥署妥為檢討改善。