政府砍藥價 藥廠換配方 民眾用藥安全堪慮

病人生病用什麼藥，由醫師決定；但醫院用藥的品項，卻是由院方的採購單位，依藥價差的大小來決定，給醫院價差大者，通常是優先選擇的品項。如同前一期《新新聞》的報導，「價格高貴的產品，不一定品質好，但是價格低於異常的，品質肯定有問題。」《新新聞》也指出，採購過程中，醫院多半仰賴政府把關，除了台大醫院以外，其他醫院幾乎沒有嚴謹的品質指標來篩選藥品；藥品是用來治療疾病的，在此制度下，民眾的用藥安全是一個堪憂的議題。

回想去年十一月媒體揭露，台南市安平工業區生產保健食品的順傑、華景生物科技公司，替卅多家藥廠包裝藥品，用食品廠設備規格包裝藥品，大家擔心的是，藥品的品質出了漏洞，但有沒有人問：爲什麼發生這樣的現象呢？是制度出了問題呢？還是根本沒有人關心？

藥廠都知道，委託食品廠進行藥品包裝的作法，是嚴重違反GMP（Good Manufacturing Practice，優良藥品製造作業規範），嚴重違反GMP可能涉及停止生產，卻鋌而走險。政府也知道委託包裝廠，其包裝過程少了嚴格的溫度、濕度、環境清潔度管控，藥品品質會出問題，民眾用藥安全會出問題，發生這樣的問題，政府的後續查廠制度顯然失靈。

政府引以爲傲的低藥價政策，大砍藥品價格，要用最便宜的價格，買到藥品。但是藥品在現行以「藥價差大小」爲導向的市場機制下，輸入藥品藥價壓低到一個程度，得不到合理的利潤，就會退出台灣市場；而國產廠以台灣市場爲主，藥價壓低到一個程度，要繼續生存，就必須要降低成本，委託食品廠包裝何嘗不是一個節省製造成本的方法之一。

依據海關資料統計，近兩年藥品主要有效成分原料藥進口台灣，最大宗來源爲大陸，第二大宗爲印度，這些原料藥都是供國內廠家生產藥品所用。除了有效成分之外的色素、防腐劑，或添加的澱粉、乳糖，政府從現在開始要求國內業者標示。

但政府九十九年查核一百一十家次GMP藥廠，不合格比率百分之十二；一〇〇年查核一百廿五家次GMP藥廠，不合格比率爲百分之十四；一〇一年查核兩百零五家次GMP藥廠，不合格比率爲百分之廿三。

台灣政府很自豪地在今年初，成爲亞洲第一個被認可加入國際醫藥品稽查協約組織（簡稱PICS，Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）成員。當然，查廠愈嚴格，查到的不合格比率可能升高。

今年一月初，政府在執行國內例行查廠時，發現上千件的上市藥品的配方與原先政府核准的不一樣，嚴重違反GMP，涉及產品的品質與安全，也就是說現在給民眾使用的藥品，與當初政府核准的藥品品質、療效是否相同，不得而知！

政府發現了這個重大缺失之後，馬上要求這些國內業者限期一個月內要改善，並且要重新核准之後才能繼續生產。事隔不到一個月，政府又推翻原先的決定，通知業者在問題還沒有解決之前，仍然可以繼續生產。

兩個月後，政府決定了，這些原先嚴重違反GMP的產品，只要繳變更費用，全配方資料給政府歸檔，政府的電腦資料對了就沒問題了。至於品質的部分，國內業者該做的都要自行管理，所謂的「留廠備查」，把藥品品質把關，民眾用藥安全的責任，全部推回去給國內業者。

政府的理由是，這些藥品已經在市面販售，民眾已經在服用，如果沒有嚴重的不良反應或療效不等的報告，應該是沒有問題，有些需要再證明療效沒有問題的藥品，只要兩年內補交證明資料，就可以了。一場鬧哄哄的戲碼，匆匆三個多月落幕，神不知，鬼不覺！

受文者：衛生署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國102年1月9日
發文字號：署授食字第1021100058號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：
主旨：為保護消費者用藥安全，請轉知所屬會員於102年2月1日前，自行檢視持有之所有藥品許可證處方是否與原廠相符，若有不符或遺失原始准許登記資料者，應儘速向本署食品藥物管理局申請變更或補發，然後准後始可繼續生產。
說明：
一、本署前於100年5月9日以署授食字第1001100768號函請貴會轉知會員有關未經核准不得擅自變更原登記事項，涉及影響產品品質及安全者，將理為嚴重違反GMP規定。
二、近來本署執行GMP查廠時，經常發現貴會提供藥品許可證處方與原核准登記資料事項不符之情事，已涉及產品品質與安全，為免相同情形一再發生，特請轉知會員依規定確實檢對，並備齊所有藥品許可證處方依檔備查。
正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國中藥商公會
副本：

藥安全，我們安心

民眾生病到醫院看病，有時必須用藥改善病況，希望政府和醫院以嚴謹的品質指標來篩選藥品，以確保用藥安全。

藥品不良反應 醫院通報少

對台灣藥物副作用通報系統有一點了解的人都知道，政府鼓勵醫院通報藥品不良反應已超過十年，通報率一直偏低，院方怕醫療糾紛，能不通報就不要報。

最近發生的例子是，一個急性癲癇病患送到醫院急診，醫師馬上開了抗癲癇藥物注射劑，接著監測病患的血中濃度，奇怪藥物明明直接注射到血管，怎麼測不到血中濃度，才發覺用的是替代廠牌的藥物，趕緊換回原開發廠藥物，才穩住病情。事後，院方不願意通報這個案例，因爲怕醫療糾紛。

病人看診，向醫師抱怨糖尿病、高血壓病情控制不好。過去幾年因健保署砍藥價，導致的換藥潮，民眾已耳熟能詳，但問題有解決嗎？病患吃一顆糖尿病藥丸控制不好病情，「換吃兩顆」，問題是病患病情變差了呢？還是藥品療效有問題？

最近，市聯標、署聯標，接下來的政府標案，看到的現象是：給藥價差大的得標。

採購單位說，「只要是政府核發有藥品許可證的產品就是好的」，是推卸責任、不負責任，也是結構性的忽視民眾用藥安全問題，從中央到地方政府，財團機構亦然！

吃藥吃哪廠牌 病患沒得選

健保署在今年七月，預告了二代健保制度下的藥價調整草案，其中引發爭議的議題是「同成分、同品質、同價格」，草案實施後，將來上市超過十年的藥品，不論是原開發廠、輸入、國產藥品，健保給付價格一律相同，完全無視於藥品品質的現況。

藥品品質出包的現象，層出不窮。食品安全出問題，民眾很關心，也很擔心，食品可以自行選擇，吃或不吃，吃那一個品牌；藥品卻不是，民眾不能選擇「不吃」，現行制度也沒有選擇品牌的權利。

「同成分、同品質、同價格」的實施，依其他國家的經驗，實施前提必須是，政府有嚴謹的藥品品質管控制度，評估學名藥品已經達到可以信賴的程度，並且取得民眾的認同；而且這些國家多有完整的醫藥分業制度，民眾可以取得較多的醫藥資訊，讓病患仍然保有選擇使用原廠牌藥品的權利。

二代健保法修法過程中，行政院版本中曾經提出「同成分、同品質、同價格」的議題，經過立法院，公民團體多次的公開辯論，討論，最後決定刪除。健保署「同成分、同品質、同價格」的草案，無疑是想便宜行事，在沒有法源依據下，跳過立法院，公民參與的民主程序，不顧民眾用藥品質安全，強行過關。台灣民眾的健康，著實堪慮！