

藥政，開步走！

TFDA 邁向藥政新紀元



行政院衛生署食品藥物管理局 編印

目 錄

序

> 邁向藥政新紀元／邱文達 p.4

> 藥政，開步走！／康熙洲 p.6

1 PART

藥品管理 p.7

CHAPTER 1 藥品生命週期管理體制 p.10

CHAPTER 2 近兩年重大改革與成果 p.67

CHAPTER 3 未來規劃及展望 p.89

2 PART

醫療器材產品管理 p.91

CHAPTER 1 品質論述 p.92

CHAPTER 2 政策論述 p.100

CHAPTER 3 未來管理策略規劃 p.124

3 PART

化粧品管理 p.131

CHAPTER 1 政策論述 p.132

CHAPTER 2 近兩年重大改革與結果 p.143

CHAPTER 3 未來規劃及展望 p.158

4 PART

管制藥品管理 p.161

CHAPTER 1 管制藥品管理體系 p.162

CHAPTER 2 管制藥品濫用通報 p.179

5 PART

CHAPTER 3 管制藥品濫用防制宣導 p.183

CHAPTER 4 未來展望 p.188

製藥工廠管理 p.189

CHAPTER 1 品質政策 p.190

CHAPTER 2 製藥工廠管理 p.191

CHAPTER 3 重大政策及成果 p.200

CHAPTER 4 未來展望 p.225

6 PART

藥事服務、藥害救濟及消費者保護 p.233

CHAPTER 1 藥事服務 p.234

CHAPTER 2 藥害救濟制度 p.246

CHAPTER 3 消費者保護 p.252

附 錄 p.265

附表 1 歷次公告調整管制藥品品項、分級及修正內容摘要 p.266

附表 2 87年至100年藥物濫用成癮個案機構類別通報個案數比較表 p.270

附表 3 87年至100年藥物濫用成癮個案性別通報數比較表 p.270

附表 4 87年至100年通報個案藥物濫用種類比較表 p.272

附表 5 精神醫療院所通報藥物濫用者濫用藥物之種類排名 p.274

附表 6 司法機關緝獲之毒品及管制藥品種類比較表 p.276

序

邁向藥政新紀元

行政院衛生署食品藥物管理局自民國99年成立以來，以保護消費者用藥安全為施政核心，積極推動藥物優質施政，落實藥物品質、安全管控，提升管理效能，建置與國際協和化之法規環境，同時配合我國生技產業發展政策，全力建構法規諮詢輔導機制。

為使產官學界以及民眾能了解政府之藥政管理政策，食品藥物管理局特撰寫專書，敘明藥事管理業務，包含上市前與上市後管理、臨床試驗審查、工廠管理與認證、管制藥品與藥事服務與救濟，闡述施政重心，鑑往知來，提昇藥物品質、安全與消費者權益，為全民造福。

本書之發行，不僅記實我國藥政的發展沿革、重要變革現況與成果，可作為各界了解藥政目標與政策概況的橋樑；另有鑑於民眾常覺得衛生政策內容過於專業、艱澀與難懂，因此本書特以易讀與親切的方式描述，傳達正確與清楚之內容，應有助讀者加速理解與吸收。

相信此書的出版，可增進對於食品藥物管理局的角色與任務之認識，也期待在大家的共同努力之下，建構完善的管理體系與政策，達到醫藥安全全方位保固之目標，捍衛全民健康、邁向藥政新紀元。

邱文達

行政院衛生署 署長

藥政，開步走！

藥政，藥證？藥物管理政策？藥物行政？還是藥物政治？藥物，與人民生活息息相關，但是，何謂藥政？藥政所為何事？恐怕就少有人熟悉，何況了解？

其實，以上都是、也非全是；藥政也者，既是管理藥品相關事務，舉凡藥物的原料、生產、製造、藥証到包裝、標示、行銷、販售、乃至廣告，無一不屬於藥政範圍；它既管物、也管人；管品質、衛生、安全，也管行為；有傳統、更重科技；小自藥物、使用行為，大至相關產業，都在規範範圍；除了要訂政策，一切得以法規為憑；既要扶植、保障國內，更須處處與國際接軌；不僅龐雜，還得時時應變；這樣的工作不止專業、行政須兼具，更是學養、技巧、訓練缺一不可；更重要的是，它是百分百的心志磨鍊。

民國99年元旦，行政院衛生署食品藥物管理局正式掛牌成立；在歡慶氣氛中，深刻意識承接的不只是一塊熠熠生光的新招牌，還有承先啟後的沈重責任；不止要以保護消費者健康

為核心，更要積極推動藥品優質、安全管理，提升行政效能，建置國際協和化法規環境，同時推動生技醫藥產業發展。

在這些社會期待下，TFDA選擇以蝴蝶為局徽，一方面標誌她合併四個單位而成立，承繼原來的人才與經驗，一方面四者必須融合一體，才能承載新的任務而起飛。我們在這樣的認知下，努力耕耘藥政，雖然自知還有很多改善的空間，但是，為了讓產官學界及民眾能了解TFDA成立以來的藥品政策、施政重點、改革和管理，我們發動相關藥政同仁在公忙之餘，自己寫歷史、自己做「施政報告」，記錄我國藥政的發展沿革、方向、實行現況和重要變革，以提供外界了解藥政的目標與政策概況，增加國人對於政府藥政管理業務以及維護國人醫藥品品質、安全與消費者權益的認識。

本書分六大章節，分別為藥品、醫療器材及化粧品管理，管制藥品與製藥工廠管理，及藥事服務、藥害救濟與消費者保護之推動。前三章主要從產品管理面向，分別論述上市前

與上市後管理體制，並提出政策重大改革與成果分享，進而規劃未來推動與展望。管制藥品管理的防治體系與通報現狀，提升各界對管制藥品之認識與推廣防治觀念。製藥工廠管理的品質稽查制度與工廠管理沿革與重大推動成果。最後一部分是民眾息息相關的藥事服務、藥害救濟與消費者保護之推動與成果。

盼望本書的出版，有助於外界了解食品藥物管理局的角色與任務，並使民眾及醫藥、生技界更進一步認識藥品、醫療器材、化粧品及藥事服務相關領域的管理法規識，讓大家共同建構健全、完善的藥物安全管理體系，以捍衛全民健康；讓化蛹新生的「蝴蝶」，飛舞出燦爛的春光。

康熙洲

行政院衛生署食品藥物管理局局長



1 PART 藥品管理

CHAPTER 1 藥品生命週期管理體制 p.10

CHAPTER 2 近兩年重大改革與成果 p.67

CHAPTER 3 未來規劃及展望 p.88

CHAPTER 1 藥品生命週期管理體制

醫藥品與一般消費品不同，攸關人民身體健康及生命安全，凡先進國家莫不將之列為高度管制產業，也因而醫藥品的審查與管理，常被視為現代化國家發展的重要指標。

凡藥品上市、販售，都須先取得政府中央衛生主管機關核發的藥品許可證，藥品查驗登記審查制度是為了保障民眾用藥安全，其相關規定不僅是中央衛生主管機關核發、變更、展延藥品許可證的依據，也提供業者製造、輸入藥品之依循；尤其是新藥，從研發到上市，需要漫長的開發過程與時間，往往耗費無數人力、物力與龐大資金，雖然產品附加價值高，相對地，風險也高；因此，從上市前、包括臨床前及臨床研發過程中，每一試驗步驟及安全性都必須經過嚴謹的審核與控管程序，以保障新藥品質、安全與療效。

既然藥品查驗登記審查制度是為藥品安全把關的第一線，各國莫不致力於強化醫藥品審查及管理機制，並不斷修訂管理法規，以符合時代變革及需求，我國自不例外。有關醫藥品審查及管理，最初法源可追溯至59年公告的「藥物藥商管理法」，該法後經多次修訂，於82年更名為「藥事法」；依據「藥事法」第39條規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」為了讓廠商了解申請藥品許可證應具備的文件資料及程序，行政院衛生署依據該法第39條第4項授權訂定「藥品查驗登記審查準則」，供業者遵循。

藥物應取得許可證後，始得製造、輸入或販賣，但辦理藥品查驗登記，必須先要求優良的藥品製造場所；因此，業者



必須另依「藥事法」第57條「藥物之製造與設廠標準」規定，設立符合藥品優良製造標準的工廠，以確保藥品品質。為配合國內製藥產業發展需求，以符合國際醫藥法規發展趨勢，衛生署亦持續修訂藥物查驗登記的相關規定，以促進醫藥產業發展。

藥品的生命週期涵蓋了藥品上市前的基礎研究、非臨床試驗 (Good Laboratory Practice, GLP)」、臨床試驗 (Good Clinical Practice, GCP)、優良製造 (Good Manufacturing Practice, GMP) 等階段，以及上市後使用、回饋及持續改善階段 (圖1-1)；簡單地說，它包括上市前及上市後管理，其中每一環節均環環相扣。為確保藥品品質及療效，以上市前查驗登記審查、藥品樣品檢驗、各項藥品優良規範 (GXP_稽查制度，以及上市後藥品品質安全監測防護網作業，對藥品生命週期進行全程品質監控與要求；也唯有透過如此全程各階段有效管理，才能確保藥品品質、療效及安全性。

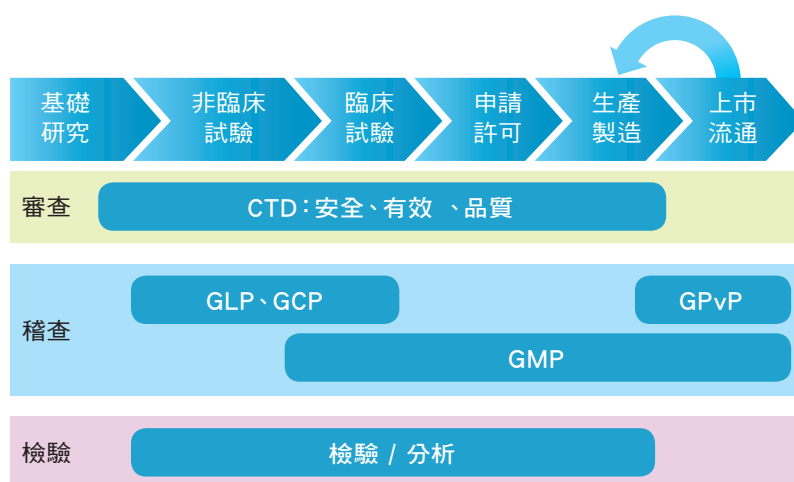


圖1-1 藥品生命週期

我國歷來對以藥物管理為核心的藥政變革，可分由五大領域來檢視，即藥物品質要求、臨床試驗要求、藥物安全監視、國際合作及藥政管理；以藥物品質要求來說，必須先從管理製造藥品的藥廠著手，要求其符合規範的一定標準，因此，從最初要求符合藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 到藥品優良製造確效作業基準 (current GMP, cGMP)，進而推動國際PIC/S GMP標準 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)]。

人體臨床試驗的要求則從藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP)，進一步發展到轉譯醫學研究臨床前的優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP)；在藥物安全監視方面，由一開始新藥安全監視制度 (Pharmacovigilance/Post-marketing Surveillance, PV/PMS) 至藥物不良反應通報系統 (Adverse of Drug Reaction, ADR)，直到最近的藥品優良安全監視規範 (Good Pharmacovigilance Practice, GPvP)。此外，近十多年來，衛生署積極推動國際合作，先後與瑞典、英國及澳洲簽署藥物管理合作合同草約或瞭解備忘錄 (Letter of Intent, LOI or Memorandum of Understanding, MOU)；而藥政管理最早由衛生署藥政處 (the Bureau of Pharmaceutical Affairs, BPA) 主責，直至99年經過組織再造，成立衛生署食品藥物管理局 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)；另一方面，推動成立財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE)、財團法人藥害救濟基金會 (Taiwan Drug Relief Foundation, TDRF) (圖1-2)。

以下針對國內藥品管理，將分成上市前管理及上市後管



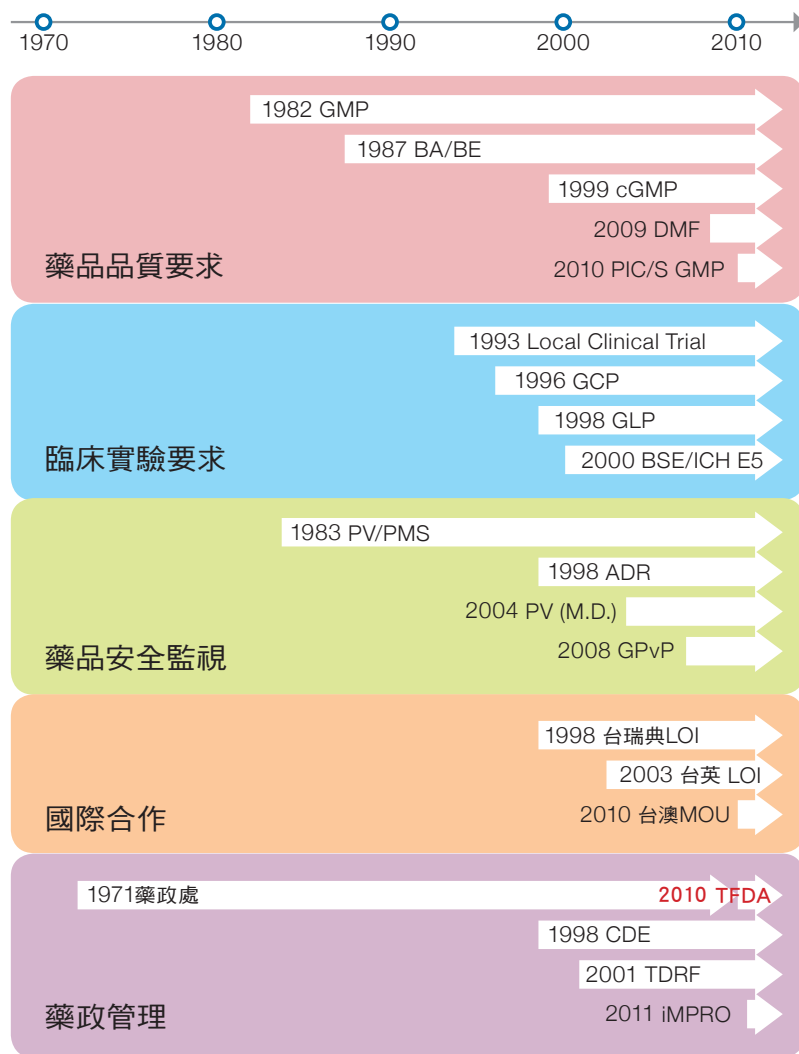


圖1-2 我國藥政管理改革里程碑

理兩大類闡述。藥品上市前管理，包括新藥、學名藥、生物藥品、罕見疾病藥品四大類，將逐一討論其查驗登記之管理現況與面臨的挑戰，並以安全、有效及品質為三大訴求；藥品上市後管理，則依品質、安全兩方面論述。

一、新藥查驗登記之管理

(一) 新藥定義

依據「藥事法」第7條定義，新藥係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品；因新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑之性質與新藥相近，故「藥品查驗登記審查準則」第39條特別規定，後三種製劑亦准用新藥規定。

(二) 新藥查驗登記管理之現況

99年1月1日TFDA成立以前，衛生署藥政處係負責管理藥品及制訂政策的中央主管機關；自八〇年代以來，隨著市場全球化，國際醫藥法規整合的大趨勢，加上生技製藥產業蓬勃發展，我國藥品查驗登記的相關法規與制度，也經歷了大幅度創建與革新。

我國藥品上市前查驗登記的要求與國際一致，都以安全性 (Safety)、有效性 (Efficacy)、品質一致性 (Quality) 為三大訴求；凡新藥查驗登記均須檢附安全及有效性資料，如藥理作用、毒性試驗，以及具有適當控制的對照組雙盲設計，並有合理判斷標準及統計分析的臨床試驗報告；其品質則以化學製造管制標準書為主，內容包括原物料、標準品及容器之物理、化學性質管制、檢驗規格與方法，製程及安定性試驗等管理。

新藥研發試驗之種類及上市過程，可分為以下階段：研發、進行非臨床試驗（即臨床前動物試驗）、提出新藥臨床試驗 (Investigation New Drug, IND) 申請、進行臨床試驗、提出新藥上市 (New Drug Application, NDA) 申請及進行上市後臨床試驗 (Phase IV clinical trial) 等六個階段。以下針



對新藥安全、有效之管理分別論述：

1. 技術性資料之審查

新藥，顧名思義，未曾於我國製造或販售，故需檢附完整的品質、安全及有效性資料，方可核准其供國人使用，尤其是技術資料，對其從非臨床期研究到三期階段臨床試驗的要求及審查，往往更加嚴謹，其涵蓋重點包括：

- (1) 化學製造管制數據：包括化合物成分、起源、物理化學性質、安定性試驗報告。
- (2) 生物篩檢及藥理試驗數據：包括化合物的藥理活性粗篩選。
- (3) 非臨床試驗（臨床前試驗）數據：以動物試驗進一步確認此化合物的有效性與安全性，包括藥理試驗及毒理試驗兩大部分；藥理試驗主要進行藥效學及藥動學兩類試驗，毒性試驗則在於確認該成分是否具生物毒性，包括急、慢、長期性毒性試驗、基因、致癌性、生殖、發育及其他毒性試驗。
- (4) 臨床試驗數據：若非臨床試驗的結果顯示，新藥品安全性足以進行初步臨床試驗，廠商可向衛生署提出臨床試驗（IND）申請，經衛生署許可後，方可進行人體臨床試驗。藥品臨床試驗通常分為第一至第四期四個階段，各階段試驗目的與規模不一，合計需耗時六至十年。
 - I. 第一階段臨床試驗（Phase I clinical trial）：目的在確認新藥安全性，一般須對20～80名健康自願者給藥，以了解新藥在人體的吸收、分布、代謝及排泄情形，確認人體忍受劑量範圍及獲得初期的療效結果。
 - II. 第二階段臨床試驗（Phase II clinical trial）：目的在測試新藥的療效，選擇100～200位志願參與的病患給藥，進行雙盲對照試驗，以驗證治療劑量及適應症，同

時監測短期作用或毒性反應。

- III. 第三階段臨床試驗 (Phase III clinical trial)：目的在確定適應症，並偵測藥品禁忌、不良反應發生情形，以取得藥品注意事項、藥品交互作用等資料。選擇1,000名以上病患，執行嚴密控制的雙盲測試，進一步確認藥品療效，並確認第二階段統計數據與結果，及所有可能產生的副作用之間的關係。
- IV. 上市後臨床試驗 (Phase IV clinical trial)：實施於新藥上市申請核准後，必要時，TFDA會要求廠商繼續進行臨床試驗，以追蹤藥物對人體長期的影響，同時亦研究不同劑量的藥效，多半需測試數千名病患，於各地或不同的國家取得病患資料，並加以分析。
- V. 銜接性試驗（新成分新藥）數據：為減少新藥研發所耗費的資源，同時確保國人用藥安全，衛生署將國內臨床試驗修訂為「銜接性試驗 (Bridging Study)」，並自90年1月1日起全面實施。「銜接性試驗」提供我國國人相關的藥動/藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能推衍至本國族群，減少不必要臨床試驗重複執行與研發資源浪費。

2. 臨床試驗之管理

據調查，在臨床研究階段，所投入的資金往往佔所有新藥研發資金的三分之二，也是耗費最可觀的階段。動物實驗結果往往無法完全預測臨床試驗結果，因而臨床試驗失敗率非常高，通常第II期臨床試驗失敗率約為40%，第III期臨床失敗率約50%。一種新藥上市前需經過多次臨床前研究及第I、II、III期臨床試驗，以檢測其是否安全有效。臨床試驗是依嚴謹的試驗計畫，在有限的受試者族群中，依標準作業程序進行，對產品上市後的大規模人體使用及長期使用效果，需要



透過第IV期臨床試驗進一步驗證。

(1) 臨床試驗管理品質與架構

目前國內藥品臨床試驗每年申請案在150件以上，其中過半數為多國多中心臨床試驗；國內各醫院及廠商臨床試驗的重要資料，如受試者同意書 (Inform consent form, ICF)、個案報告表 (Case Report Form, CRF)、計畫書申請、嚴重不良反應 (Serious Adverse Event, SAE) 通報及人體試驗倫理委員會 (Institutional Review Board, IRB) 流程等格式，應評估是否可加以整合、互相承認。另外，為提昇醫療機構臨床試驗執行效率，臨床試驗文件與流程的標準化作業亦有待整合。我國臨床試驗審核、管理架構，主要以藥品臨床試驗計畫書之審查與報告查核為主；然而，在現今目標管理的國際潮流下，則以臨床計畫全程品質及競爭力為主，不只在時效，也包括執行相關的配合單位，如人體試驗倫理委員會、委託研究機構 [Contract Research Organization, CRO] 等) 整體品質效應 (圖1-3)。

(2) 藥品優良臨床試驗規範與查核

在新藥研發過程中，符合藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP) 的臨床研究及按照 GCP 標準執行的臨床試驗計畫，是臨床試驗符合科學規範與倫理原則的重要保證。2009年報告指出，為了降低成本，72% 跨國企業考慮將研發和臨床試驗業務轉移到亞洲進行；無疑地，此舉將為亞洲臨床試驗帶來更多機會和考驗，亞洲各國對於臨床試驗的要求和 GCP 標準也勢將不斷提升；目前衛生署及TFDA均缺乏專業自主之GCP查核團隊，每年臨床試驗報告案查核



圖1-3 新藥臨床試驗中心 (General Clinical Research Center, GCRC) 計畫成果表揚會

約25～30場次，均編列預算，由委外聘請的專家協助執行。

(3) 藥品臨床試驗不良反應之通報

TFDA成立後，即積極檢討藥品臨床試驗安全性的通報作業，於99年7月19日公告修訂「藥品優良臨床試驗準則」第106條，對發生未預期的嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會；其他可預期的嚴重藥品不良反應發生頻率，則須持續加強配套措施。目前國際上，如歐盟醫藥管理局 (EU)、美國食品藥物管理局 (FDA) 及日本臨床試驗安全性通報制度各異其趣，但均依國際醫藥法規協和會 (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) E25規範，建

立藥品臨床試驗年度安全性進度報告制度。經多方評估後，未來我國將可推動自願性繳交年報作業，加強受試者安全保護，並建立藥品臨床試驗安全性數據及管理。

（三）藥品查驗登記機制之挑戰

藥政管理以保護民眾用藥安全為核心，在此前提下，致力於提升審查行政效率，加速民眾取得新藥物，並扶植醫藥產業發展。然而，品質要求是動態的，新藥審查也必須隨時代調整為最適化，因而藥政人員莫不兢兢業業、全力以赴，然而，藥品審查機制依然有所不足，例如：查驗中心的審查結果大部分須再經藥品諮詢委員會審議後確認，兩者對新藥審查的功能有相當程度重疊，除了需等待較長的提會時間審查外，由於審查效率不彰，審查作業不夠透明，且業者急於查詢審查進度而不可得，加上審查機構各自獨立，未能橫向整合及有效運用資源；有業者反映，審查時間過久，延誤產品上市與民眾用藥權利，也造成業者成本提高，藥品審查機制的改革漸成政府與業界共同的壓力。

我國政府為帶動生技產業起飛，行政院98年起推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，TFDA因運而生；希望積極推動藥政改革，以提昇藥物查驗登記審查時效與行政管理效能，使民眾得以早日使用到品質安全無虞的藥品，藉以建構與國際接軌的協和化法規環境與審查機制，以加速產品上市，並促進產業發展與競爭力。

為改進藥品上市前審查與管理，TFDA成立後，即積極檢討新藥審查流程及機制，期加以簡化，在新藥審查方面，積極推動下列各項改革措施，以建置公開、透明、一致、效率之現代化藥物審查體系為目標。

(四) 新藥審查機制之改革措施

1. 成立食品藥物管理局

行政院衛生署以保護消費者健康為核心，為落實食品、藥物安全管理一元化，提升管理效能，在參考先進國家食品、藥物管理組織之精神及體制後，進行組織再造，整合原衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等四單位事權、資源，加上原劃歸醫事處掌理之新興生醫科技等相關業務，組織法於98年5月12日經立法院三讀通過，98年6月3日總統華總一義字第09800137391號令公布，99年1月1日正式掛牌成立「衛生署食品藥物管理局（TFDA）」。

2. 重新整合新藥審查能量

(1) 審查一元化

99年1月起，建立藥品查驗登記單一窗口，由TFDA一元化審查團隊（TFDA+CDE審查人員）分組平行審查，並持續強化核心審查能量。

(2) 重新定位藥品諮議小組

藥品諮詢委員會於TFDA成立後，更名為「行政院衛生署食品藥物管理局藥品審查諮議小組」（以下簡稱諮議小組），其定位由審查轉為諮詢，功能在協助TFDA研擬藥品相關政策及特殊案件審查時，提供專家諮詢、建議及意見；新藥查驗登記及臨床試驗除特殊案件，始提會到諮議小組討論，並由TFDA一元化審查團隊進行審查。

(3) 降低提會比例

自99年起整合TFDA與CDE審查人員，強化自審能力，一般案件由TFDA一元化審查團隊審查，若涉及政策、科學、公衛、社會、倫理爭議或有安全疑慮之案件，始提諮議小組討論，且提會方式由審查人員重點提問方



表1-1 近年來新藥查驗登記案件統計表

新藥查驗登記	98年	99年	100年
提會比例(%)	100	37	28
平均審查天數(天)	173	206	126

式諮詢諮議小組意見，非全案審查。以新藥查驗登記為例，提會比例已由98年100%、99年37%，至100年降為28%，呈逐年下降；臨床試驗計畫書提會比例由98年5.8%、99年6%，維持恆定，至100年略降為4%；而銜接性試驗計畫書提會比例由98年92.5%，逐年下降至99、100年為12%，維持恆定狀態。另，新藥查驗登記案件平均審查天數，99年度正逢組織整併及審查機制改革的磨合期，平均由98年173天略增至206天，但在持續推動各項審查改革措施下，100年度平均審查天數遽降至126天，審查時效已有明顯改善（表1-1）。

(4) 提高自審能力

為建立衛生署獨立審查能力，衛生署於87年7月13日成立財團法人醫藥品查驗中心（簡稱CDE），執行技術性資料之審查，至今已15年，CDE累積多年獨立審查經驗與能力，目前大部份案件之核准，皆以CDE之審查意見為依據，不在依賴諮議委員會之決議（圖1-20），代表了CDE及TFDA審查能力已成熟。

(5) 成立整合藥品審查辦公室（integrated medicinal product review office, iMPRO），審查案件逾限比例驟降。

過去承辦人員因身兼審查、專案及法規等多種業務，工作複雜，且常因臨時處理交辦、請辦事項，而無法有效

辦案。TFDA於100年6月1日成立iMPRO，在現行架構、不改變行政管理體系下，重新分工審查與專案辦理業務，將審查與法規專案業務分流，並由iMPRO在組織架構內進行資源整合，有效率地綜合TFDA及CDE審查能量，適時納入CDE技術審查專業、減少外審、案件整合（審查與法規專案業務分離，行政管理一案到底）及流程整合（單一收發文群組，建立一體適用之流程及標準作業程序以管控所有案件）；因此，不但有效利用TFDA與CDE現有人力編制，達到審查效率再提升效果，且iMPRO設有品質管理機制，藉由定期召開審查會議及品管會議，確保案件審查品質與效率。新藥審查案件之逾限比例已由100年6月iMPRO成立前的23%，降低至100年12月底的4%。

3. 建立快速審查機制，提升藥物上市前審查效率

過去新藥的審查機制只有一種標準審查程序，然，有些嚴重病症患者可能亟需新的治療，其權益不應被忽視，因而有必要建立國內新藥優先快速審查機制。99年起，TFDA參酌各國快速審查機制，研議符合我國國情的新藥查驗登記快速審查及優先審查機制，於99年10月公告草案，並於100年3月1日正式公告「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」。此外，為協助國內藥品製造業者拓展外銷市場、增加產業競爭力、擴大我國生技醫藥產業規模，訂於100～101年進行為期兩年「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」，藉加速案件審查流程，以滿足業者取得我國藥證之急迫性需求（圖1-4）。

(1) 建立「新藥查驗登記精簡審查程序」

針對美國FDA與歐盟EMA均已上市的新成分新藥，因其技術性資料已歷經醫藥先進國家法規單位審查核



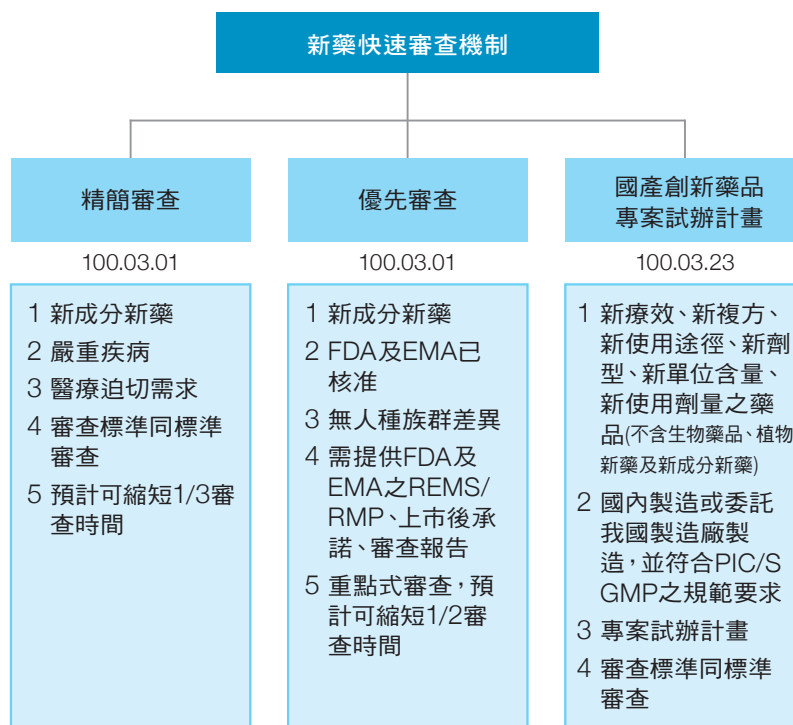


圖1-4 新藥快速審查機制

可，相對於其他新藥，審查風險等級較低，故制定精簡審查程序，以促使該類新藥能快速上市，讓病患早日獲得治療。若符合：

- I. 美國FDA與歐盟EMA均核准上市之新藥。
- II. 無人種族群差異考量者，得申請精簡審查，TFDA原則上以化學製造管制、藥動藥效與臨床等資料為主要審查內容，臨床前藥理、毒理與統計部分，原則上認可美國FDA與歐盟EMA審查意見，故約可縮短二分之一審查時間。

(2) 建立「新藥查驗登記優先審查機制」

針對國人生命及健康維護有迫切需求的新成分新藥，

制定優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用；
凡符合：

- I. 治療嚴重疾病。
- II. 具有臨床用途之優勢者，能滿足醫療迫切需求者，得申請優先審查，約可縮短三分之一審查時間。

至100年12月底，計有六件優先審查申請案，其中四件通過符合優先審查要求，其中有三件已提出查驗登記申請，將可以此快速審查機制進行審查作業。

(3) 訂定「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」

執行行政院「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，且協助國內藥品製造業者拓展外銷市場、增加產業競爭力、擴大我國生技醫藥產業規模，TFDA於100年3月23日公告「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」，以專案試辦計畫執行，在國內製造或委託我國製造廠製造，且該製造廠符合PIC/S GMP規範的新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、或新使用劑量之藥品（不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥），得申請本專案，初步估計可縮短二分之一審查時間。

(五) 提升藥品審查品質與一致性、人民申請案有效管控

1. 建置審查品質保證系統、成立Quality Assurances/Quality Control (QA/QC) 小組

自99年起成立內部與外部QA/QC小組，強化案件追蹤管考機制及確保審查品質之一致性，並定期檢討、改善審查流程。自100年6月成立iMPRO後，設有品質管理機制，在各管控時間點提醒承辦人員辦案時效；定期召開內部審查會議及iMPRO品管會議，以達到有效管控案件審查品質與進度、審查原則一致性及案件經驗交流分享之目的。



2. 延攬及培育核心審查人才

因應醫藥科技進步一日千里，審查人員必須保持與科技發展同步，以提昇審查品質、效率與一致性。99～100年陸續不定期舉辦內部審查人員教育訓練課程，內容包括技術性資料審查、溝通與行政管理技巧，每年舉辦數十場研討會，鼓勵TFDA同仁參與，以吸收新知、擴展國際觀。

TFDA為建立內部審核藥品查驗登記資料之能力，規範審查人員之資格條件、訓練、考核認證與任用為推動審查人員評量及持續教育之管考，於100年2月14日訂定「行政院衛生署食品藥物管理局藥品查驗登記相關審查員選訓考用與認證作業要點」。

(六) 提升審查透明度

1. 審查相關資訊於TFDA網頁公開

公開諮議會審查委員名單、審查進度查詢、申復諮詢辦法等，廠商可線上了解審查流程進度（圖1-5）。

2. 核發核准函機制



圖1-5查驗登記案件申辦平台網頁

表1-2 核發Approval letter之新藥查驗登記案件數統計
(99年11月10日~100年9月30日)

類型	件數	百分比
仿單	44	79%
REMS	3	5%
PMF	9	16%
總計	56	100%

為提升審查透明度，99年11月10日公告新藥（含生物藥品）查驗登記申請案件於資料備齊且經審查通過，尚有仿單、工廠資料（Plant Master File, PMF）、藥品風險管理計畫（Risk Evaluation and Mitigation Strategies/Risk Management Plan, REMS/RMP）等未審查時，TFDA可先行核發新藥核准函（approval letter），使廠商提早得知審查結果，並據此Approval letter先行向中央健康保險局提出藥價申請，以縮短新藥上市時程。

經統計，99年11月10日至100年9月30日核發Approval letter之新藥查驗登記案共計56件，其中以仿單尚未完成審查之案件為大宗，佔79%；尚有REMS/RMP或PMF未完成審查之案件佔21%，詳細分布情形表列如表1-2。

3. 公告新成分新藥審查摘要報告

為提升藥品審查品質及透明度，且在不違反營業秘密範圍內，將新成分藥品之技術性資料及銜接性試驗評估資料等審查報告之摘要內容，依99年8月10日公告之「新成分新藥核准審查摘要報告格式」上網公布，藉以供外界瞭解TFDA審查觀點與結果。目前已有四件新藥審查摘要報告公佈於TFDA網站，並將陸續公佈其他案件之審查摘要報告。



(七) 新藥審查登記管理之未來規劃

1. 現代化之國際法規管理規範

審查諮議小組增加非醫學專科，如法律、倫理等專家成員，使諮議小組成員更周全、多元，進一步保障病人與臨床試驗受試者權益。

2. 特殊新藥審查管理

(1) 臨床試驗設計特殊考量申請指引 (Taiwan Special Protocol Assessment, TSPA)

目前TFDA規劃臨床試驗設計特殊考量申請指引針對具創新性或具重大公衛價值之國產新藥，因其創新性在臨床前試驗與臨床試驗設計極具挑戰性，為了鼓勵國產研發此類新藥，特制定此T-SPA機制，廠商可先行就其臨床與臨床前試驗設計提出審查申請，對於符合T-SPA資格認定之案件，其審查建議可做為日後該藥品申請查驗登記時之審查主要依據，此措施將有利於轉譯醫學研究階段的明確性，並加速上市時效。

(2) NCE-2 (原為t-NCE, Taiwan New Chemical Entity)

為建立公開、透明之新藥查驗登記審查體系，參酌美國有關藥品查驗登記的聯邦法規 (Code of Federal Regulation, CFR) 505 b2精神，並以不侵害他人智慧財產權為適用原則，引入全球學名藥 (global generic) 概念，明定此類藥物的適用範圍與申請所需之技術性資料要求 (包括查檢表)，並預告「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年、但屬國內新成分藥品 (不包括生技藥品)，辦理查驗登記應檢送資料」之法規草案，並與產業界、學研界進行溝通與討論，納入各界建議、意見，作為草案修正參考，擬經TFDA藥品諮議小組討論後，於100年正式公告草案，俾於廠商與審

查人員有所遵循。

(3) 植物新藥

為因應植物新藥的獨特性，參照並延續98年3月衛生署所公告之「植物新藥臨床試驗基準」概念和精神，擬制定我國植物新藥查驗登記的審查原則及考量重點，分別在化學製造管制方面，臨床前藥理與毒理、藥物動力學/藥物藥效學方面及臨床方面，提出並說明植物新藥查驗登記的法規科學觀念與策略。TFDA於99年12月10日預告「植物新藥查驗登記審查基準」草案，經歷數次與植物新藥研發及製造相關的產、學、研界專家座談，進行溝通與討論，於102年4月19日正式公告「植物新藥查驗登記審查基準」。

(4) 生物相似性藥品 (Biosimilar Product)：

隨著原開發廠生物藥品專利陸續到期，國際競相發展生物相似性藥品，TFDA參照並延續97年11月衛生署所公告「藥品查驗登記審查準則-生物相似性藥品之查驗登記」概念和精神，於99年12月22日公告「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表」，針對生物相似性藥品之化學製程管制 (CMC)、非臨床議題 (Non-clinical Issue)、臨床議題 (Clinical Issue) 及上市後風險管理計畫 (Post-marketing Risk Management Plan) 之審查項目與考量。本次審查重點表也詳列上市後風險管理計畫應執行項目，以了解藥品上市後在大規模臨床使用下的安全性與有效性，期望建立完善生物相似性藥品風險管理機制，維護公眾健康。另外，為能兼顧保障國人用藥安全及推動國內生技產業發展，扶植國內生物相似性藥品儘快上市，TFDA持續參考世界各醫藥先進國家法規，並納入我國國情



需要，制定生物相似性藥品特殊品項之相關管理規範（例如：單株抗體生物相似性藥品查驗登記基準），並邀請專家會議研商討論，或舉辦業界說明會，讓國內生物相似性藥品之法規即時與國際法規銜接，同時提供諮詢服務，協助廠商研發製造生物相似性藥品，除了讓國人可以享有最先進及安全的藥品治療外，並促進國內生技產業更具國際競爭力。對於國際間尚具爭議之對照參考藥品（Reference Product）或是上市後生物相似性藥品與原開發廠藥品是否具可交換性（Interchangeability），未來將積極研擬此議題，以提供醫師開立處方之參考依據，嘉惠國內患者。

(5) 新興生技藥品

為因應科技日新月異，分子生物技術快速進展及生物藥品送審之技術性文件增加，將於藥品諮詢委員會下設立「生物藥品審查小組」，聘請國內外生物及藥學專長及具實務經驗之專家學者，為審查新興生物藥品及相似性藥品提供法規諮詢，同時健全法規環境，逐年培訓審查人員專業能量，強化產業輔導。

3. 罕見疾病用藥政策

目的在設立罕見疾病藥品認定及查驗登記管理機制，並建立罕見疾病用藥專案使用年報機制。

4. 修訂「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」

美國FDA已公布自2012年實施Positron emission tomography (PET) cGMP，為瞭解國際對PET藥物管理趨勢，擬收集歐美先進國家對PET cGMP相關管理規定，做為修訂我國「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」參考；並於100～101年度完成國內設有迴旋加速器調製正子放射同位素醫院之作業查核，依查核結果及歐美各國法規，檢討

現行斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點規定。

5. 臨床試驗管理

建立專業自主之臨床試驗查核團隊，應為當務之急，先進行海內外及兩岸查核工作，並參與國際臨床試驗，汲取國際合作經驗；另設定審查原則，以加速藥品臨床試驗計劃審查之質與時效。對藥品臨床試驗安全性之通報作業，考慮推動自願性繳交年報作業，加強保障受試者安全之保護，建立藥品臨床試驗安全性數據及管理之規劃。

(八) 總結

藥物研發是繁複且高風險過程，新藥上市，更攸關民眾的生命及健康；故確認藥物安全性、療效及品質，以保障消費者使用安全，是藥政主管單位的首要職責。因應製藥產業環境推陳出新，在經歷艱辛且漫長的改革過程之路，我國已逐步建立符合國際潮流的新藥審查標準。在以產品安全為前提下，TFDA期望未來臺灣在全球新藥發展領域能扮演更重要的角色，促進相關產業發展，並讓國人享有最新、最有效之藥物治療。未來將持續推動改善藥品審查機制、資訊透明化等流程，建構與國際一致的標準，加速新藥審查時效，期望新藥在臺灣申請的時間能提早、或與全球同步。

二、學名藥查驗登記之管理

(一) 學名藥之定義

依「藥品查驗登記審查準則」第4條第2款規定，學名藥 (Generic Drugs) 係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑；故學名藥在用藥劑量、用藥途徑、使用方法、藥品安全性、藥品品質、藥品療效等方面要求，



與原廠藥要求皆相同。國內學名藥品質之管理，即以此為其管理原則。

(二) 學名藥查驗登記管理之現況

1. 藥品之分類

藥品依其使用原則可分為處方藥及非處方藥，而非處方藥又可分為指示藥品及成藥等；其定義依「藥事法施行細則」第3條分述如下：「處方藥」係指凡使用過程需由醫師加強觀察，有必要由醫師開立處方，再經藥局藥事人員確認無誤，並加以調配者。「指示藥」係指醫師、藥師/藥劑生指示藥品，該藥品藥性溫和，由醫師或藥事人員推薦使用並指示用法，其僅能於藥局或藥事人員執業的處所內，經醫藥專業人士指導下，才可購得。「成藥」依「藥事法」第9條所稱，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用。

2. 學名藥安全及有效性之管理原則

學名藥可視為新藥發展中配方、製程及製造廠改變之產品，因此衛生署對學名藥除品質要求外，亦要求學名藥執行生體相等性試驗、相關體內或體外試驗，以證明其藥效與安全性跟原廠藥品一樣。美國FDA為達上述目的，乃於1977年1月7日制定藥品生體可用率(Bioavailability, BA)及生體相等性(Bioequivalence, BE)試驗法規；而我國則自76年11月27日公告「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，要求72年1月28日起列入新藥監視之成分，其學名藥品如屬非經血管內給藥且能發生全身性作用之藥品，在上市前，依規定必須檢附生體相等性之人體研究報告，證明此學名藥品不但在體

外與原廠藥品有相同化學成份，且以相同條件投與同一組人體時，其有效成分吸收、進入全身血液循環或作用部位之量與速率，無統計學上顯著差異，以證明其產生的藥理效應亦與原廠藥品相當。另衛生署亦基於風險管理考量，對72年1月28日前已上市之治療濃度狹窄或可能有生體可用率疑慮之藥品，如：Digoxin、Carbamazepine、Rifampin、Nifedipine、Atenolol、Isosorbide dinitrate、Furosemide、Glyburide、Diltiazem HCl等品項，回溯要求應執行生體相等性試驗。

學名藥依其劑型及藥效成分特性，而有不同生體相等性執行方式之考量：注射劑、口服溶液劑、耳用/眼用/鼻用製劑、皮膚外用製劑等劑型，因為吸收、分布途徑不受腸胃道影響，或僅為局部作用之劑型，通常不需執行BE試驗；此外，水溶性及穿透性極佳之藥品成分，亦毋須執行BE試驗。

以下依「已執行BA/BE試驗之藥品」、「毋須執行BA/BE試驗之劑型」及「毋須執行BA/BE試驗之類別」三方面，來分析國內現有藥品許可證。

(1) 已執行BA/BE試驗之藥品

多為口服劑型，分監視藥品（指自72年起公告列入新藥監視成分之藥品）及非監視藥品（指72年以前核准上市之老舊藥品成分）。

- I. 監視藥品：包括原廠（已檢送品質、療效及安全性資料，無須再執行BE試驗）、執行國內BE、執行國外BE或以溶離取代BE等共4,226張藥品許可證（佔12.1%）。
- II. 非監視藥品：包括執行國內BE（含公告須執行BE或自願執行BE）、以溶離取代BE或屬BCS* Class I者等共2,286張藥品許可證（佔9%）。

* BCS為Biopharmaceutical Classification



System，係世界衛生組織及美國FDA依據藥品溶解度及穿透性，對於藥品加以分類。BCS Class I之藥品例如prednisolone、salbutamol 等，係指藥品本身因溶解度高且穿透性高，其於體內吸收之量與速率不受配方差異有所影響。

(2) 毋須執行BA/BE試驗之劑型：

部分劑型如注射劑、口服溶液劑等無吸收考量，加上耳用、眼用、鼻用、皮膚外用等局部作用製劑，共7,578張藥品許可證（佔29.9%）。

(3) 毋須執行BA/BE試驗之藥品

非監視（Over-the-counter, OTC）藥品因其安全範圍寬，且無生體可用率疑慮，共8,268張藥品許可證（佔32.5%）。

綜合上述，高達83.5%藥品許可證可視為無BE 疑慮；其餘16.5%藥品多為國內臨床使用經驗已累積達數十年之成份，如Aspirin、Acetaminophen等，較無療效及安全疑慮。衛生署正積極評估擴大非監視藥品須回溯執行BE之品目及增列非監視藥品屬BCS I之品目，期能全面確保國內學名藥品無BA/BE疑慮。

衛生署除審核廠商所送BA/BE報告外，亦針對試驗處所之管理及試驗數據之可信度，進行風險管理；視需要實地查核執行BA/BE試驗之臨床試驗處所及分析試驗處所。

衛生署於98年4月2日發布施行「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」，以與國際同步，明確規範BA/BE試驗之品質。

3. 非處方藥之特別管理措施

鑑於非處方藥較無使用上之安全疑慮，衛生署對於非處

方藥之發展訂有特別政策；衛生署於85年4月12日首先公告「指示藥品審查基準」，含括共十類指示藥之組成類別及適用範圍規定。為使我國對於指示藥品管理趨勢與國際接軌，自89年起以計畫方式委託專業機構，參考美國Code of Federal Regulation及日本「一般用醫藥品製造（輸入）承認基準」，以及英國、澳洲及加拿大等國相關規定，隨時更新現有「指示藥品審查基準」，以期隨時與國際非處方藥管理接軌。

目前已陸續完成「眼用製劑」、「胃腸製劑」、「抗過敏劑」、「綜合感冒劑」、「瀉劑」、「解熱鎮痛劑」、「驅蟲劑」、「鎮暈劑」及「鎮咳祛痰劑」（草案）等九類基準之修訂，收載成分由157項擴大至391項，並著手修訂「綜合感冒劑」，放寬基準中成份配合規定，使更多感冒製劑產品能符合「指示藥品審查基準」規定，簡化其辦理查驗登記程序。

98年起再考量國內藥政法規現況、業界需求及歐美、日各國管理現況，規劃處方藥品轉類為指示藥品等申請案件應檢附資料，評估處方藥品轉類為指示藥品之優先品項，及其轉類時適應症、用法用量、仿單等相關配套措施，以鼓勵處方藥品轉類為指示藥品之申請。

另，衛生署亦委請相關單位爭取World Self-Medication Industry (WSMI) 於99年11月假臺北舉辦第八屆「WSMI Asia Pacific Regional Conference」，藉舉行國際研討會，與國際專業人士針對國際處方藥轉類、自我用藥 (Self-medication) 實施現況與未來趨勢等進行經驗交流，以加強我國對於自我藥療課題的認知。

4. 學名藥現況之挑戰

臺灣健保藥品費用支出一直居高不下，2006年健保藥費支出約新臺幣1,100億元，其中專利藥就佔30%，而國產學名藥品佔健保用藥量70%，健保藥價支付卻只佔30%。醫師



選擇開立專利過期原廠藥或學名藥，是受到哪些因素影響？衛生署乃於98年間委託執行「臺灣醫師選擇使用同成分學名藥或專利過期原廠藥品行為之影響因素研究」之科技研究計畫，研究結果如下：

針對醫院主管、醫師及開立研究藥品服用的病患進行問卷調查顯示，醫療院所的藥品採購原則，以藥品療效為主，雖專利過期原廠藥品的申報次數與金額已有逐年下降趨勢，但進一步分析研究藥品（以96年門診醫令明細檔申報次數排名前60名之藥品）用量，專利過期原廠藥品的申報次數與金額，仍高於同成分學名藥。

醫師對學名藥認知不同時，將會影響其用藥行為，若能提升醫院、醫師對學名藥品質及療效的信心，應能提高醫師使用學名藥意願。各種數據顯示，我國學名藥品質相當可靠，但是，醫師對學名藥信心不夠，又我國製藥產業多屬中小型企業，且以學名藥製造為主，為因應科技進步與全球化市場發展、提高醫師認同學名藥品質，及民眾對藥品安全與品質之要求不斷提升，如何建構與國際接軌之學名藥管理體系，確保學名藥品質，並提升國際競爭力，將為衛生署下一階段重要施政目標。

5. 學名藥審查登記管理之改革目標

(1) 重要工作規劃

1. 建立原料藥DMF制度

目前原料藥管理方式，以藥典要求之品質為基礎，由於我國現今製劑原料藥來源有三方面：國產原料藥許可證、輸入原料藥許可證及自用原料藥進口；且這三種原料藥管理制度不一，因而屢受質疑，故衛生署擬以風險管理為原則，規劃五年內分品項、分階段建構完善的原料藥管理制度及實施方法。

首先，以健保藥價為誘因，鼓勵廠商主動實施原料藥主檔案 (Drug Master File, DMF)，且優先落實輸入原料藥之查驗登記比照國產原料藥，須檢附完整DMF資料。另外，逐步規劃加強自用原料藥進口管理，要求藥廠(商)申請自用原料藥進口時，須逐批檢附原料藥製造廠之檢驗報告書 (Certificate of Analysis, COA)，進口後，製劑廠須於三個月內再補送廠內自行檢驗之COA。

另藥廠(商)變更自用原料藥來源時，亦須檢附變更後原料藥相關證明文件，例如：「衛生署核發於有效期間內之DMF核備函影本」或「該原料藥已經美、日、歐或十大醫藥先進國家審查通過，且已有上市之製劑產品使用該原料藥」及評估報告，期將所有原料藥來源及品質均列入管理。

II. 建構學名藥查驗登記通用技術性文件資料制度

調查顯示，十大醫藥先進國家中已有七個國家上市我國產製之藥品，顯示我國藥品品質已受國際肯定，但我們不能以此為滿足；經查，歐、美等醫藥先進國依據ICH Guidance規定，於藥品查驗登記申請時全面採用「通用技術性文件 (Common Technical Document, CTD)」格式送審，且由其99年1~7月不良品回收新聞事件分析，因GMP及CTD資料中，CMC (Chemistry Manufacturing Control) 問題而回收比例約為72：28；反觀僅新藥實施CTD制度，學名藥尚未實施CTD制度之日本及香港，其99年1~7月不良品回收新聞事件中，因GMP及CTD資料中CMC而回收比例約為32：68。由此可知，CTD制度實施與否，和不良品回收原因具有一定程度關聯。



由於我國目前亦僅新成分新藥實施CTD制度，學名藥尚未有完整CTD送審機制，為促進我國與國際間送審標準一致性，衛生署未來將蒐集各先進國家相關法規資料，規劃分年、分類推動CTD送審機制，以期精進學名藥CMC，達到學名藥查驗登記體系與國際接軌，並促進學名藥產業升級。

III. 強化藥品上市後之變更管理 (Post-Approval Change Control)

目前我國對藥品上市後之變更管理，除了「藥品查驗登記審查準則」規範變更作業，包括中英文品名、類別、劑型、處方、適應症、用法用量、賦形劑、檢驗規格方法、外觀、直接包裝材質、注射劑充填量、藥商名稱、製造廠名稱、製造廠地址、標仿單、委託製造廠、委託檢驗、外銷專用相關事項等變更外，亦對已執行BE之藥品如涉及配方、批量、製程或製造機器，均須依衛生署90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告，檢送生體相等性試驗報告或溶離率曲線比對報告。

但，對原料藥來源變更及對未執行BE之產品，如涉及製程或製造設備變更時，並未要求需辦理變更。惟PIC/S GMP標準於Product Quality Review (PQR) 章節中，已將相關變更列入每年評估項目，該法規定PQR必須完備12項資料，包括原料藥來源、各項變更作業，例如：製程或分析方法之變更、製造設備或分析儀器之校正……等及差異分析，且我國將於104年1月1日全面實施PIC/S GMP，PQR亦將同步實施；如何整合前述兩大管理體系並相互配合，以有效管理高達二萬多張許可證，實為衛生署未來施政的重要挑戰。

衛生署將持續分析美國Scale-Up and Post-Approval Changes (SUPAC)、Bulk Actives Post-Approval Changes (BACPAC)及歐盟(PIC/S)對藥品上市後之管理規定，以建立我國藥品變更之審查及追蹤管理制度，亦依風險管理概念作整體評估，區分各項變更類型，以期合理簡化變更案件送審資料，建立有效率的變更登記審查作業流程。

IV. 建置符合我國國情之「橘皮書 (Orange Book)」

在與美、歐盟談判中，對方常建議我國實施「藥品許可證與專利權資訊扣合機制」；惟推動此政策尚需審慎評估各種面向，例如

- a. 專利審查與藥證審查機制，與所需基礎環境不同。
- b. 鼓勵研發創新與兼顧民眾用藥權益之平衡。
- c. 我國健保藥品給付核價制度在專利扣合制度下，可能發生之影響。
- d. 因應來自歐美對藥品專利保護不同立場之兩難。

此外，我國目前若欲實施專利扣合機制，亦需研議所需之基本要件，例如健全而完整藥品專利資料庫、給予藥品專利行政保護及平衡配套措施、專利權人對其專利侵權之救濟與專利權濫用之預防等。衛生署須持續評估我國採行專利連結制度之可行性。

另外，美國「橘皮書」制度，目的在建立學名藥療效相等透明化資訊；衛生署有鑑於此，考量整合衛生署資料庫，評估建置符合我國國情之「橘皮書」必需性：

- a. 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業：包含許可證字號、商品名、發證日期、有效日期、適應症、劑型、包裝、類別、藥商名稱、藥商地址、製造廠名稱、製造廠地址、主成分及其含量、藥品外觀、仿單



等資訊。

- b. 新藥安全監視名單：衛生署於94年10月24日正式要求於94年2月7日以後取得新藥許可證之廠商，均應繳交或補繳「已揭露專利字號/案號切結書」。衛生署目前將藥商所檢附的專利字號、案號，彙整並公佈於「新藥安全監視名單」中，該名單包含許可證字號、發證日、商品名、主成分、藥商、監視終止日、查驗登記收文日、資料專屬期、專利字號（申請號）及專利申請日期等資訊。
- c. 執行國內BA/BE試驗清單：清單包含主成分、藥商、許可證字號、報告書類型（BA/BE/Dissolution）、報告核准日期、對照品之商品名、對照品之製造廠、對照品之國別等資訊。
- d. 成分代碼查詢系統：包含衛生署曾核准之各成分（含主成分及賦形劑）資訊。

V. 建置衛生機關藥品品質資訊即時共享平台

在推出上市前藥品法規鬆綁及免驗機制同時，更需加強市售品品質及安全監控；因此，建立中央與地方衛生機關對於不良品等訊息溝通平台，至關重要。藉由TFDA建置與地方衛生機關資訊共享平台，協助地方衛生機關掌握不良品回收及不合格產品檢驗，以提昇稽查效率。

TFDA已於100年完成此一平台建置，並分北、中、南三區，宣導地方衛生單位使用，促使該系統發揮不良品相關資訊整合與傳遞功能。

VI. 整合不良品通報系統與療效不等通報系統

病人使用不同廠藥品而發生療效問題，可能涉及藥品品質、療效不等、病患體質…等因素，因此，如要確認

與療效不相等有關，需先釐清藥品品質疑慮。此與不良品通報案件之評估作業流程類似，故已於100年度整合此兩種通報機制，以縮短行政處理流程，精簡人力，並即時處理案件，使評估作業達到一致性。

(2) 挑戰

綜上所述，為提升學名藥品質，建構原料藥DMF、學名藥CTD及上市後變更管理 (Post-Approval Change Control) 制度，將列為衛生署未來重要工作項目；惟前述政策之推動，勢必對製藥業者及TFDA帶來一定衝擊，試分述如下：

I. 對製藥業之衝擊

推動原料藥DMF制度及學名藥以CTD格式送審時，廠商需依國際規範，彙整完整的原料藥及製劑CMC資料，將會增加藥商（廠）人力、物力及時間等成本，對產業界將造成可觀的成本負擔。

II. 對TFDA之衝擊

建立原料藥DMF審查體系，推估一年約新增600件申請案；全面推動學名藥CTD送審機制，未來每年估計約新增600件申請案；建立自用原料藥變更來源及其他上市變更審查及追蹤管理制度，預估將由每年約3,000件申請案，倍增為6,000件。如此暴增之申請案件量，將對TFDA審查能力及能量帶來巨大的挑戰。

(3) 因應措施

I. 建立輔導機制

衛生署除了須先規劃完善的原料藥DMF、學名藥CTD及上市後變更管理制度及流程，並將規劃教育宣導講座，積極輔導與協助全國藥廠（商）建立原料藥DMF及學名藥CTD文件之實作及撰寫，以期減少對業界的衝





與業者溝通會議，在善意交流下回顧與展望。



APEC LSIF優良審查規範研討會。



TFDA參觀醫用氣體工廠。



臺北市藥師公會之夜。

圖1-6 業者溝通會議及藥廠參訪交流

擊（圖1-6），並改善廠商對前述技術文件的品質，以提升衛生署審查效率。

II. 協助業者拓展海外市場

衛生署於97年7月實施臨櫃辦理「外銷專用原料藥查驗登記」，加速其審查流程，當天即可領證。目前正研議簡化已輸入十大醫藥先進國家並領有外銷專用許可證之原料藥，申請國產原料藥許可證之精實方案，以協助廠商掌握外銷大陸等國家商機。另衛生署於99年12月9日修正「藥品查驗登記審查準則」第44條，合理簡化外銷專用學名藥製劑查驗登記所需檢附文件，並於99

年12月21日起正式實施外銷專用學名藥發證臨櫃辦理作業，以隨到隨辦方式，協助業者把握外銷商機，開拓外銷市場。

(三) 改革學名藥及原料藥審查機制

衛生署自99年4月27日全面廢除查驗登記預審制度，減少重複審查疑慮，並於99年8月9日制定「學名藥查驗登記技術性資料查檢表」，協助廠商準備前述資料。另為強化原料藥諮詢委員會效能，增加開會場次，加速辦理國產原料藥查驗登記案件，國產原料藥於98年平均審理天數為220天，至99年平均天數減為146天，已成功達成縮短三分之一審查時間之預期目標。

(四) 增加內部審查能量

基於學名藥管理及品質標準國際化需要，TFDA整合現行學名藥審查資源與「藥品整合審查辦公室」，網羅並培訓熟悉藥品CMC之優質人才，以

1. 審查及輔導業者準備原料藥DMF及學名藥CTD文件；
2. 審查及追蹤管理自用原料藥來源之變更及上市後各類型之變更，期增加內審能量，分階段且有效率地管理目前高達二萬多張之藥品製劑許可證，並協助業者突破各國藥品查驗技術資料及法規障礙，使學名藥管理制度、法規與國際接軌，加速達成合理簡化管理體系與審查程序目標。

(五) 總結

國內核准的學名藥品質依各項科學性數據評估，與原廠藥品質相當，主要是缺乏行銷，導致醫師及民眾寧相信「外國月亮比較圓」，對舶來藥較有信心；因此，除了繼續提升品質



要求、提出更多數據說服外，實有必要採取世界共同認定原料藥以DMF為管理措施，及製劑檢送CTD技術文件資料，以增強學名藥與原廠藥品質一樣好的支持力道。實施該兩項國際認同之管理措施，除了能確保學名藥品質外，管理制度亦與國際接軌，當然更能減少藥品輸出時技術障礙。學名藥不應侷限於國內市場，而是立足臺灣、放眼國際市場，如此國產學名藥產業才有望爭取到一片蔚藍的天空。

三、生物藥品查驗登記之管理

生物科技一日千里，由基因重組的蛋白質藥品、疫苗等類型生技新藥快速發展，鑒於生物藥品的細胞株、製程、純化方式、基因載體構造特性和病毒去除/去活化等步驟不同，皆可能影響其產品品質與效能，生物藥品審核與一般化學藥品相較，自有其他特殊考量。為符合國際科技發展趨勢，並扶植本土生物科技產業發展，加速生物藥品審核，衛生署藥政處於85年成立生物製劑小組，88年改為生物藥品科，聘用具生物技術相關學、經歷專才，負責生物藥品查驗登記相關業務；86年成立藥品審議委員會生物製劑小組，增聘具生物技術專長之專家學者，協助生物藥品審查，並陸續公布基因工程製劑、血液製劑、疫苗、過敏原等「生物藥品審查準則」，供業界參考。

另為預防發生各種潛在血液感染疾病，國際間對於血液製劑與血液原料跨國流通的管理日趨嚴格；為確保國民健康，大多以血液製劑自給自足為目標，血液製劑血漿來源本土化，已是國際趨勢。為此，衛生署於86年邀集相關專家學者成立「血液製劑諮詢委員會」，以有效利用國人無償捐贈血液資源，並推動國家血液製劑自給自足為目標。為提昇血液製劑安

全與品質，並確保血源穩定供應，以維護國民健康，我國於94年1月19日公布「血液製劑條例」，96年4月12日依該條例規定公告「血液製劑發展方案」，訂定相關具體措施，以確保無償捐血制度，並為血液製劑安全與品質把關。

(一) 生物藥品之定義

生物藥品是指依據微生物學、免疫學學理製造的血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

(二) 生物藥品之改革措施

近年來部分生物藥品專利陸續到期，國際競相發展生物相似性藥品；TFDA於99年7月12日開放生物藥品許可證，同時刊載多家活性成分原料藥製造廠，以避免生物製劑原料藥短缺，並確保藥品供應穩定，同時要求廠商加強藥品流向追蹤，嚴格管控不同家原料藥製造廠實際生產數目及批號、銷售追蹤。再於99年12月22日公告「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表」，針對生物相似性藥品之化學製程管制 (CMC)、非臨床議題 (Non-clinical Issue)、臨床議題 (Clinical Issue) 及上市後風險管理計畫 (Post-marketing Risk Management Plan) 之審查項目與考量，並且給予廠商三年寬限期；廠商若於102年12月31日前提出上市許可之申請，部分技術性文件資料將得以寬限、暫緩檢送，藉以鼓勵廠商提出該類藥品申請。本次審查重點表也詳列上市後風險管理計畫應執行項目，以了解藥品上市後在大規模臨床使用下的安全性與有效性，期望建立完善的生物相似性藥品風險管理機制，維護公眾健康。另外，廠商如能提供詳盡、完整的化學製程管制比較研究結果，證明其產品與參考藥品品質具高度相似性，將依個案考量非臨床及臨床議題要求，以推動生技產業發展，扶植國內生物相似性藥品儘快上市，提供醫師





圖1-7 美國辛辛那提大學DANIEL ACOSTA教授至TFDA進行專題演講

用藥另一選擇，嘉惠國內患者。

未來將參考世界各醫藥先進國家法規（圖1-7），並納入我國國情需要，訂定明確的法規及審查指引，除了讓國人可以享有最先進及安全的藥品治療外，並促進國內生技產業更具國際競爭力。

四、罕見疾病藥品（罕藥）查驗登記之管理

罕見疾病因罹患的人數稀少，使用的藥物缺乏市場誘因，在自由市場上，藥商缺乏誘因投入罕見疾病藥物的製造、輸入及販賣，因此，罕見疾病患者取得治療藥物相當困難，如同醫療孤兒般無依無助，所以這類藥物一般又稱為「孤兒藥」。

美國在全世界最早制定罕見疾病相關法規及管理制度，於1983年完成「孤兒藥法案」（Orphan Drug Act），我國於89年制定「罕見疾病防治及藥物法」，則是世界上第四個為罕見疾病用藥立法的國家。

「罕見疾病防治及藥物法」係參考美國、日本、澳洲及歐

盟等先進國「罕見疾病藥物法」條文及相關措施，並研究調查國內罕見疾病發生率、罕見疾病藥物使用狀況制定而成；自87年6月開始，衛生署即著手收集各醫學中心及相關醫學會有關國內罕見疾病種類及用藥需求等資料，作為規劃「罕見疾病防治及藥物法」參考。

「罕見疾病防治及藥物法」於89年2月9日奉總統令公佈，並於同年8月9日正式施行，後續亦訂定「罕見疾病及藥物審議委員會設置要點」，由衛生署成立「罕見疾病及藥物審議委員會」，由政府機關代表、醫藥學者專家及社會公正人士組成，並得依醫療、藥物及食品等類別召開分組會議。

(一) 罕見疾病藥品之定義

以罕見疾病定義來看，各國係以罹病人數或疾病盛行率作為指標，目前衛生署公告之罕見疾病盛行率標準為年盛行率萬分之一以下。有關罕見疾病藥物之認定，依現行申請流程，係由醫療機構、相關基金會、學會、協會或藥商檢附藥品及疾病相關說明資料提出申請，衛生署依其所提供資料，送請醫學中心相關學者專家評估、審核，再經由「罕見疾病及藥物審議委員會」認定，若經委員會認定為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則公告其品目。

(二) 罕見疾病藥品之改革措施

為加強照顧罕見疾病患者，協助病患及時取得治療藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並針對罕見疾病進行基因遺傳醫學的研究，由優生保健諮詢中心、各級醫療院所或研究機構共同執行疾病的防治工作，以期達到最符合經濟效益的罕見疾病照顧政策。

此外，對於罕見疾病患者急需之藥物引進有具體成果



者、提出罕見疾病藥物認定申請獲准者、國內研究罕見疾病藥物有具體成果者（如獲得專利或授權者）、執行罕見疾病藥物臨床試驗顯現治療成果者、研發製造國人所需罕見疾病藥物並取得許可證或推動罕見疾病藥物之公益活動之醫療機構、藥商、學會、協會、民間團體等單位，可依「罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法」申請獎勵，由「罕見疾病及藥物審議委員會」委員評選符合條件者，可獲衛生署獎勵。

依現行法規，使用於罕見疾病的藥物關卡在於：如何界定疾病盛行率在標準以下，以符合罕見疾病定義。另外，因目前罕見疾病藥品專案進口後，即獲健保給付，致使進口藥商申請罕見疾病藥物許可證之意願低，而且藥品專案進口使用的療效無法評估，故擬於未來建立罕見疾病藥品認定標準及查驗登記管理機制，並建立罕見疾病用藥專案使用年報機制，要求專案進口罕見疾病藥品之醫療機構，每年提供療效資料，作為未來罕病用藥認定參考。

五、上市前藥品品質之管理

不論是新藥或學名藥，安全、有效與品質恆為藥品管理最基本的三大要求，且管理政策、標準一致；藥品之安全與有效性，透過藥理／毒理試驗、藥動試驗與臨床試驗可資證明，藥品品質則在管理方式上，經由產品的技術審查以及藥廠製程的規範，分別透過藥品管理及藥廠管理來推動（圖1-8），除藥品應符合GLP、GCP、GMP及提交技術文件資料供查核等規定外，製藥廠也應符合「藥物製造工廠設廠標準」。

（一）藥品管理

1. 新藥、學名藥之管理



圖1-8 新興生技產品研發與法規科學國際研討會

為與國際查驗登記制度接軌，我國新成分新藥技術文件資料亦比照ICH組織的新藥查驗登記一般技術性文件資料（Common Technical Document, CTD）檢送。衛生署於90年12月27日以衛署藥字第0900080584號公告新成分藥「化學製造與管制審查資料查檢表」、「藥理/毒理審查資料查檢表」、「藥動學審查資料查檢表」及「臨床審查資料查檢表」草案，該草案內容係依照ICH公佈CTD制定，再於94年4月4日以衛署藥字第0940309550字號公告「新成分新藥實施原料藥優良製造規範」（草案），並自95年7月1日起實施。94年4月1日因應ICH安定性相關規定修正，衛生署以衛署藥字第0940310335號函重新修訂「藥品安定性試驗基準」，以符合國際規範。94年4月27日衛署藥字第0940304101號公告「藥品查驗登記送審文件電子檔案作業要點」，宣示ICH eCTD之Module2~Module5格式為衛生署指定範本。至此，新成分新藥之技術文件資料審查要求，已漸與國際同步。

另外，為使藥品保存期限的設定有統一標準，以確保藥品使用時安定性及品質，衛生署於73年6月20日以衛署藥字第

478090號函公布「藥品安定性試驗基準」，所有上市藥品均需依據該基準，執行安定性試驗，以推定藥品保存期限。因應新藥政策之執行，衛生署參照ICH指引再於87年7月22日公告修訂「藥品安定性試驗基準」，明確規範藥品需依加速、長期安定性試驗之結果制定保存期限，以確保藥品使用時安定性及品質，將新藥與學名藥執行安定性試驗之要求明確化。

目前ICH組織共公佈十個品質技術規範，我國除Q1安定性試驗、Q2分析方法確效及Q7原料藥藥品優良製造規範採用外，其餘品質規範僅止於採認階段（表1-3）。

表1-3 ICH Quality Guidelines國內目前採用／採認情形

藥品管理		
Q1	安定性 (Stability)	採用 (Adopt)
Q2	分析驗證 (Analytical Validation)	採用 (Adopt)
Q3	雜質 (Impurities)	採認 (Accept)
Q4	藥典 (Pharmacopoeias)	採認 (Accept)
Q5	生技產品的品質 (Quality of Biotechnological Products)	採認 (Accept)
Q6	產品規格 (Specifications)	採認 (Accept)
Q7	優良藥品製造標準 (Good Manufacturing Practice) (原料藥GMP)	採用 (Adopt)
Q8	醫藥產業發展 (Pharmaceutical Development)	採認 (Accept)
Q9	風險管理系統 (Risk Management system)	採認 (Accept)
Q10	藥品品質系統 (Pharmaceutical Quality system)	採認 (Accept)

2. 原料藥之管理

原料藥為製劑先驅物質，有了優良的原料藥，藥品品質就可成功地掌握一半以上。我國現今生產製劑使用的原料藥，可分為國產原料藥許可證、輸入原料藥許可證及自用原料藥進口等三種來源；衛生署目前要求國產原料藥查驗登記時，應參照歐美先進國DMF資料檢附相似文件，但對輸入原料藥查驗登記時，僅要求檢附製售證明文件及樣品送驗；對自用原料藥進口則要求檢附檢驗規格、方法及成績書，且其成績書亦可切結於進口後三個月內補送。

鑑於2008年年初美國FDA發布有關百特 (Baxter) 藥廠之肝素 (Heparin) 產品因含大陸原料藥不純物，造成病例死亡，而大舉回收市售產品等國際藥品安全事件，為加強原料藥品質及安全性管理，衛生署於98年度進一步參考各醫藥先進國家原料藥管理制度、實施方式及國內現況，預計五年內以分品項、分階段方式，推動並落實我國原料藥DMF制度。第一階段自98年10月1日起實施，以健保藥價為誘因，鼓勵廠商主動實施原料藥DMF，至101年1月31日止，衛生署已完成審查並核發約374張DMF核備函，對於國內各種不同來源之原料藥品質與安全性，已能提供進一步保證。整合我國原料藥查驗制度為單一DMF制度，為衛生署推動原料藥管理之施政重點項目。

另外，衛生署對原料藥來源異動之管理，亦自98年起建立完整電子資料，藉以追蹤各藥品許可證原料藥異動情形，並針對製劑所使用的原料藥來源變動頻繁藥商，列為後續GMP查核重點。

衛生署亦於98年9月30日公告規範製劑變更具DMF核備函之原料藥來源者，藥商除應說明更換原料藥供應商之理由，亦應檢附相關評估資料，至衛生署辦理變更登記，經核准



後，始得變更其原料藥來源，以避免因原料藥來源任意異動，影響藥品品質及安全性，並藉以提升國產製藥之國際競爭力。未來衛生署亦將分品項、分階段持續推動DMF制度，並規劃五年內全面實施。

（二）藥廠管理

1. GMP→cGMP→PIC/S GMP之推動

為了提升藥品製造品質，歐、美、日等國家或地區紛紛於60年代實施藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）。我國在66年10月即派員赴日本考察其實施GMP情形，並積極規劃推動，其後於71年5月排除萬難，除透過製藥相關公會等提供業者技術輔導，對於設備、廠房老舊需要更新者，協調經濟部及財政部等單位，提供低利貸款及租稅減免等措施，以推動國內藥廠實施GMP，至77年完成國內所有製藥工廠實施GMP作業，88年更進一步提升標準至現行藥品優良製造規範（cGMP）。

國內藥品品質及製藥技術雖已達國際水準，但囿於市場規模有限，必須打開國際市場、與國際接軌，以爭取更大生存和發展空間，故藥品優良製造標準必須與國際同步。因此，於96年公告「西藥製造工廠實施國際標準（PIC/S GMP）之時程」及執行配套措施，自104年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠全面完成實施國際PIC/S GMP標準（有關GMP推動沿革及藥廠管理可詳閱本書第五章「製藥工廠管理」）。另外，依「藥事法」第6條規定，藥品可以分為原料藥及製劑兩部分，所以製藥廠也可分為原料藥製藥廠及製劑製藥廠，對其分項說明如下：

（1）原料藥製藥廠

1. 輸入原料藥廠

我國對輸入原料藥之製藥工廠管理，一向採書面資料送審方式；自65年8月1日起，凡申請輸入原料藥查驗登記時，應同時檢附國外製造廠之工廠沿革、資本額、員工人數、設備規模、產品種類及品管精密機（儀）器設備等資料，經衛生署核給PMFR (Plant Master File of Raw Material) 核備函後，始得領取原料藥許可證。

II. 國產原料藥廠

71年推動藥品實施GMP制度時，僅要求生產西藥製劑之藥廠需實施GMP，原料藥及中藥製劑廠並未強制其實施，其管理方式係採GMP自由認證方式，僅有部分原料藥廠為配合外銷至國外的原料藥，需檢附輸出國GMP證明，而向衛生署申請GMP查核。衛生署後於91年4月22日正式公告「藥品優良製造規範－原料藥作業基準（含生物製劑）」及階段性鼓勵措施，惟考量當時產業情況，仍未強制要求原料藥實施GMP。直到97年12月15日為因應生物科技之發展及國內產業趨勢，同時保障民眾用藥安全，公告生物藥品（包括製劑及原料藥）查驗登記應符合原料藥優良製造規範。

III. 輸入／國產原料藥廠GMP作業

為全面加強對藥品的源頭管制、提升原料藥品質，以保障製劑產品品質，建立起民眾對國產學名藥品的信心，衛生署將逐步修訂原料藥GMP標準，研擬原料藥GMP實施時程與配套措施，以期國產原料藥廠與輸入原料藥廠全面完成實施原料藥GMP作業。

(2) 製劑製藥廠

I. 輸入製劑廠

衛生署於77年6月15日公告新輸入藥品應檢送製造廠的PMF (Plant Master File)，但對於公告前申請藥品



登記之製造廠，僅要求檢送國外製造廠的工廠沿革、資本額、員工人數、設備規模、產品種類及品管精密機（儀）器設備等資料，即給予這些藥廠F號碼，並未要求GMP文件；也因此，多年來我國對這些國外藥廠其國際併購、關廠等動態無從得知，且後來陸續發生「幽靈藥廠」事件，因此衛生署於90年5月23日公告「F號碼國外藥廠之藥品許可證持有者應辦事宜及藥品確效作業實施表」，實施輸入藥品cGMP確效作業，並於91年建立國外藥廠查核制度，該年12月底並首度派員赴美國執行cGMP實地稽查作業。

II. 國產製劑廠

我國對國產製劑廠管理，第一階段始自71年5月公告實施優良藥品製造標準（GMP），建立藥品品質形象。另為了確保藥品GMP制度持續執行，衛生署又推行GMP藥廠後續查核管理計畫，建立每兩年一次後續性查廠機制，以加強藥品品質之監督與管理。惟鑑於國際間要求GMP標準不斷提高並確立藥廠GMP制度持續執行，第二階段乃於88年5月公布「藥品優良製造規範（cGMP）」，納入所有製劑確效作業，進一步有效確保藥品品質。

III. 輸入／國產製劑廠GMP標準國際接軌

96年12月19日公告西藥製劑製造工廠實施國際PIC/S GMP標準之時程，於99年正式實施國際PIC/S GMP，預訂103年12月31日全面實施，期使我國GMP標準、稽查品質系統和稽查標準都具有相當水準且與國際接軌。PIC/S GMP規範亦針對產品倘屬具危害風險的污染物，例如：高致敏性物質、含有生物活體的生物製劑、某些賀爾蒙類、細胞毒素類及其他高活性的物質，

則嚴格規範應在隔離的生產區域，或是經由分隔時段切換生產，其後亦應清潔處理，以防止交叉污染。

2. 確效作業之實施

西元八〇、九〇年代歐美國家已開始推行藥品GMP確效作業制度，以進一步確保製程一致性、有效性及穩定性。我國衛生署為提昇國民用藥品質，拓展我國產品外銷，繼76年藥廠全面實施GMP及84年推動無菌製劑cGMP確效作業後，於88年5月公告更高標準之「藥品優良製造規範」，並公告「藥品確效作業實施表」，規定在五年內完成全面確效作業，分三階段執行確效作業，明確規範各階段擬採行之確效內容。

國產藥廠推動GMP及三階段確效作業，工廠性質已由傳統製藥工廠蛻變為專業性製藥廠，其藥廠數已由550家傳統製藥廠，變為通過GMP藥廠211家，通過第一、二級三階段之藥廠數則分別為168、162及163家。而核准之國外製藥廠則由衛生署登記有案之1,300家，分別變更為通過第一階段之724家、第二階段之755家及第三階段633家，已發揮實質去蕪存菁效果。

六、上市後藥品安全及品質管控制度

藥品上市前雖已執行臨床試驗，提供充分療效證據，但由於臨床試驗設計有其限制，可獲知的安全性資料有限，可能也無法發現潛在低發生率、高嚴重度之不良反應。近年來世界各國衛生主管機關日益重視上市後藥品安全監控，並隨著監控機制日益嚴密，例如不良反應通報系統、藥物流行病學研究、藥品安全性臨床試驗等機制一一確立，因而也越來越多藥品在上市後，被發現潛在的安全性疑慮。

此外，藥品上市前雖須經嚴謹的查驗登記審查過程，



但上市後因製程變更、運輸及儲存環境等諸多不確定因素，皆可能影響藥品品質。衛生署自71年推動GMP (Good Manufacturing Practices, GMP)」、88年公布「藥品優良製造規範 (cGMP)」，至今，由市售產品品質抽驗結果發現，藥品含量測試不合格率，由未實施GMP前之5.9%，降低至cGMP實施後之0.6%；藥品溶離度試驗不合格率，亦由未實施GMP前之21.7%，降低至實施cGMP後之0.7%，顯示實施GMP及cGMP作業後，已大幅提升藥品含量及溶離度品質；但在製造廠稽查時，亦發現部分藥商常未隨藥典更新，重新檢視早期核准的檢驗規格及方法合適性，且對產品變更缺乏有效管理。該等因素皆可能影響藥品實際品質及療效。為有效管控藥品上市後安全性及品質，TFDA自99年成立以來即致力於建立一套有效的上市後藥品安全及品質管控機制。

(一) 過去策略

1. 上市後藥品安全監控之過去策略

上市後藥品安全性管控機制包括「安全監視」、「安全分析及再評估」及「風險管控」等三個階段 (圖1-9)，如下：

- (1) 安全監視：蒐集、彙整藥品上市後安全性資料，偵測藥品安全疑慮問題。

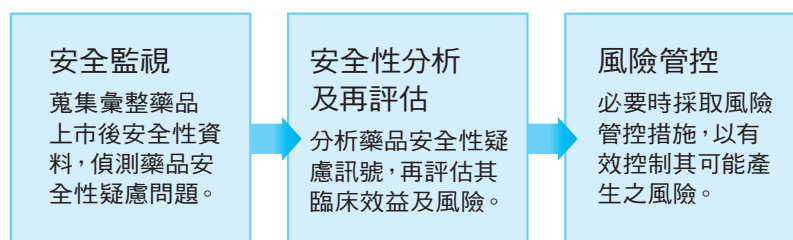


圖1-9 上市後藥品安全性三階段管控機制

(2) 安全分析及再評估：分析藥品安全性疑慮訊號，再評估其臨床效益及風險。

(3) 風險管控：必要時採取風險管控措施，以有效控制其可能產生之風險。

過去的策略著重於健全藥品「安全監視」平台，作為後續安全性分析、再評估及風險管控之依據，其中包括：

(1) 建立「全國藥品不良反應通報系統」

87年建立「全國藥品不良反應通報系統」，並於93年依據「藥事法」第45條第1項規定，公告「嚴重藥物不良反應通報辦法」，規範醫療機構、藥局及藥商通報責任，並訂定罰則。近年來藥品不良反應通報每年約達一萬件，如圖1-10。

(2) 公告「藥物安全監視管理辦法」

依據「藥事法」第45條規定，於93年公告「藥物安全監視管理辦法」，規範新藥於核准上市初期，訂有「藥品安全監視期間」，藥商須積極蒐集藥品上市後安全性

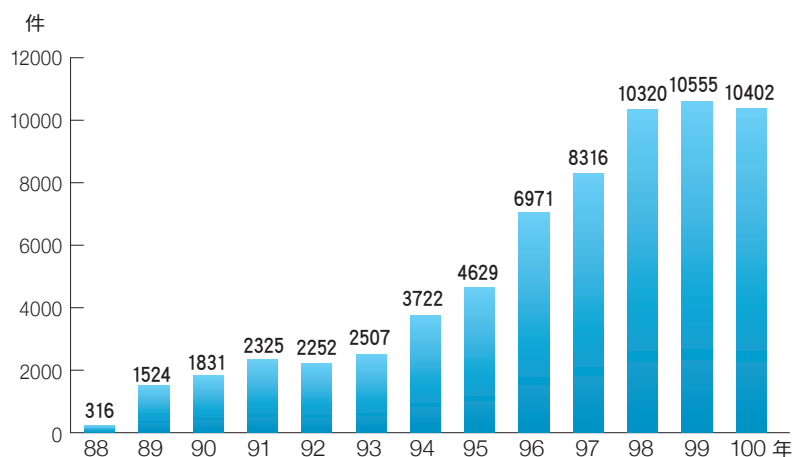


圖1-10 歷年全國不良反應通報統計



資料，並依時限定期通報，以強化新藥安全性監控。自85年1月1日起列入藥物安全監視名單的藥品許可證已達1,272張。

(3) 即時監視國內、外衛生主管機關或期刊所發表的相關藥品安全重要資訊。

(4) 97年公告「藥品優良安全監視規範(GPvP)」，規範醫療機構、藥局及藥商應以主動、積極態度，收集、評估與研究藥品安全相關資訊，善盡通報不良反應責任。

近年來TFDA並同時致力於建置藥品「安全分析及再評估」及「風險管控」機制，包括設置藥品安全諮議評估小組，專責藥品上市後安全再評估，並針對前一年度監視期滿藥品、藥品死亡通報案件、國內外具重大安全疑慮之藥品或定期回顧國內藥品不良反應通報系統資料庫所發現具風險藥品，進行藥品安全分析及再評估作業。如藥品具安全危害，則依據「藥事法」48條，採取相關風險控制措施，如修訂適應症、修訂仿單、限縮使用、廢止許可證等，以確保民眾用藥安全。

2. 上市後藥品品質管控之過去策略

上市後藥品品質管控機制(圖1-11)包括「監控」及「管理」兩大部分，為有效監控藥品上市後品質，除分別於92年建置「全國藥品不良品通報系統」、98年建立「全國藥品療效不等通報系統」，供醫療人員及民眾發現不良品或療效不等藥品時進行通報；藉此即時監控國內、外藥品品質相關警訊，並建立「藥品後市場監測計畫」，自71年起每年主動透過風險評估機制，選擇特定品項，經由各醫院、診所或社區藥局、藥房進行市售產品品質抽驗。當發現藥品有品質疑慮時，除立即要求藥廠改善，並提出預防矯正措施、避免風險再發生外，必要時，要求廠商依據「藥事法」第80條及「藥物回收作業實施要點」，執行藥品回收作業，以減少不良品對民眾危害。

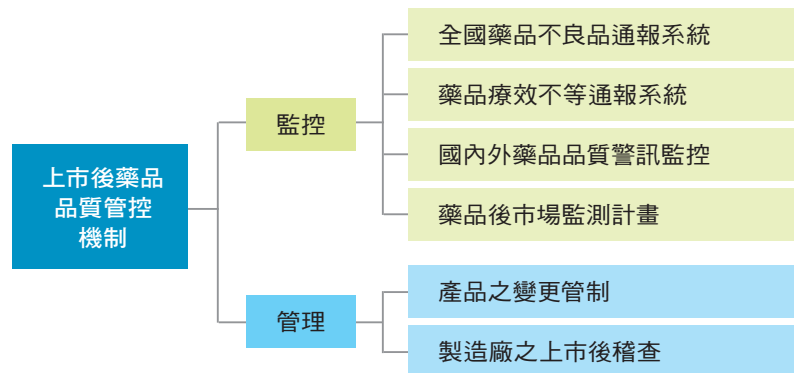


圖1-11 上市後藥品品質管控機制

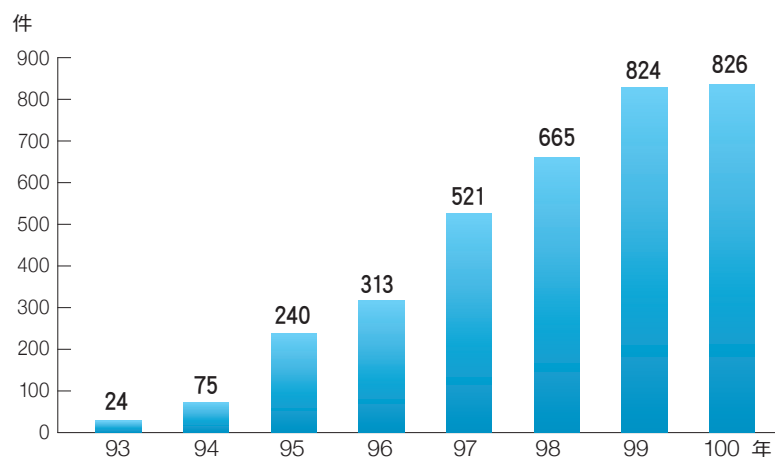


圖1-12 歷年藥品不良品通報案件數

近年來藥品不良品通報一年約800多件，歷年通報情形如圖1-12。

對於藥品上市後品質管理，過去除參考美國SUPAC規範，初步建立藥品上市後變更管制機制，要求廠商檢送BA/BE試驗報告時，須同時檢送產品全處方，嗣後該產品如有配方、批量、製造機器、製程或製造場所變更時，則須依規定重新執行生體相等性試驗報告或溶離率曲線比對資料，以確保

變更前後品質（療效）一致性。有關製造廠上市後稽查，亦自96年要求新廠須依據PIC/S GMP標準執行，並自104年起則全面要求達到PIC/S GMP標準。

（二）施政目標

1. 全面監控

- （1）落實既有監控機制，整合健康醫療資料庫，建立藥品安全主動監控機制，105年起每年至少針對七項藥品進行主動監控。
- （2）建立藥品療效不等之主動監控及評估機制，105年起與醫療機構合作，針對醫療機構換藥前後藥品療效相等性情形，至少進行五個品項系統性分析。

2. 快速評估：

建立適合國情的藥品安全訊號偵測及評估機制，每年至少針對80項藥品進行上市後安全性再評估。

3. 有效控制

- （1）每年至少針對二項藥品要求廠商執行風險管理計畫。
- （2）105年高風險不良品比例降至15%以下。

4. 確實管理：

105年前公佈原料藥DMF實施草案，逐步推動原料藥DMF全面實施，確實管理原料藥來源。

（三）現在成果及未來策略

1. 上市後藥品安全性管控策略

- （1）建立我國藥物安全監控資訊系統（Taiwan MedWatch）自我國建置全國藥物不良反應通報系統至今，已接受七萬多筆國內不良反應通報資料，惟過去缺乏有效的訊號偵測及資料探勘功能，無法即時快速發現藥品潛

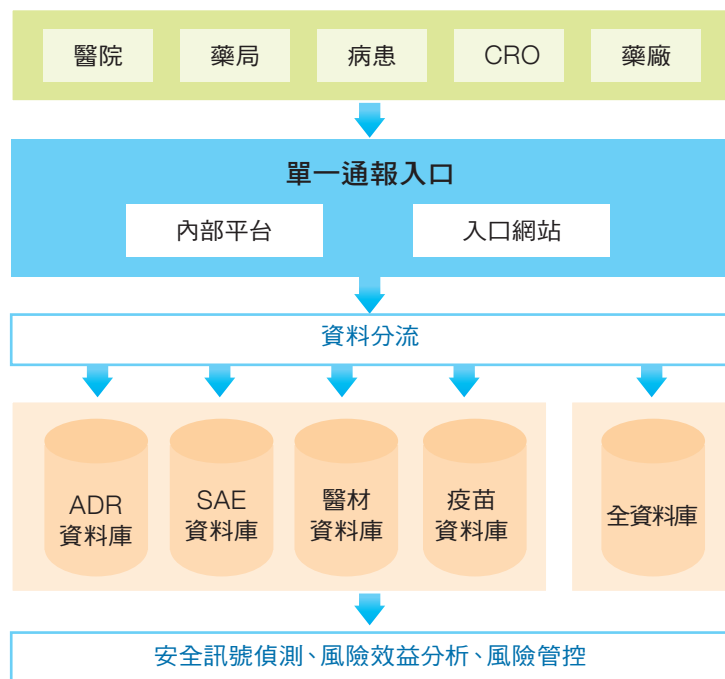


圖1-13 藥物安全監控資訊系統 (Taiwan MedWatch)

在風險。TFDA於100年參考美國MedWatch作法，建立我國藥物安全監控資訊系統 (Taiwan MedWatch) (圖1-13)，採單一通報入口，依據不同產品屬性，包含藥品、醫療器材、疫苗、試驗藥品等，建立個別獨立不良反應通報資料庫，同時具備藥品安全訊號偵測系統，具有訊號探勘、統計分析等功能，於101年上線使用；未來將進一步建立適合我國的訊號偵測模組及評估機制，以加速藥品安全資訊之分析及評估。

此外，TFDA為強化藥品安全性再評估體系，包括增加藥品安全再評估案件數、健全藥品下市流程、提升風險溝通機制等。99年起即大幅提升上市後藥品再

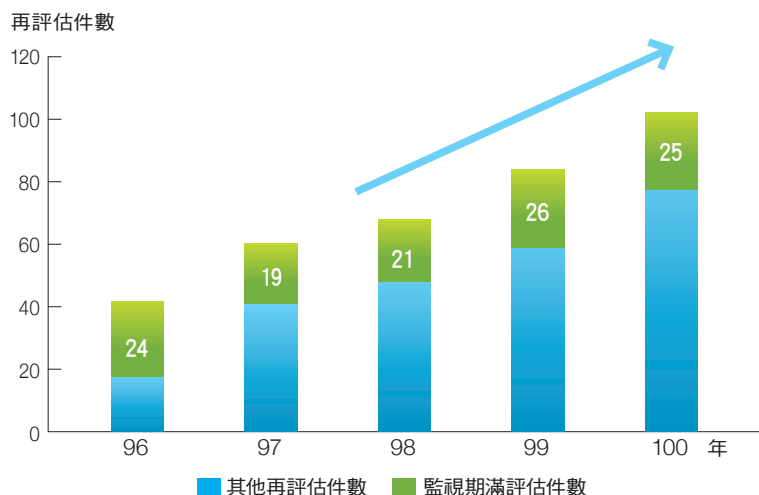


圖1-14 近年藥品再評估件數統計

評估件數，如圖1-14。

(2) 建立藥品安全主動監控機制

TFDA深感藥品再評估過程中，國人實際用藥安全資料仍有所不足，自99年起以分年、分階段方式，建立以本土資料庫為主的藥品安全主動監控機制，針對具高風險疑慮藥品，透過整合包括健保資料庫、醫院醫令系統等國內相關健康醫療資料庫，主動進行監控及分析，以瞭解藥品實際用藥安全情形；此外，亦透過該機制，持續監控該等風險管控措施落實情形及有效性。

TFDA在99年度已初步建立藥品安全主動監控機制及資訊系統（圖1-15），並於100年挑選一些頻傳藥品安全疑慮之藥品，例如治療癲癇的carbamazepine成分藥品可能導致罕見、且嚴重的皮膚副作用、治療骨質疏鬆之雙磷酸鹽藥品可能導致顎骨關節壞死風險等，試辦藥品安全主動監控，未來將持續改良該系統，

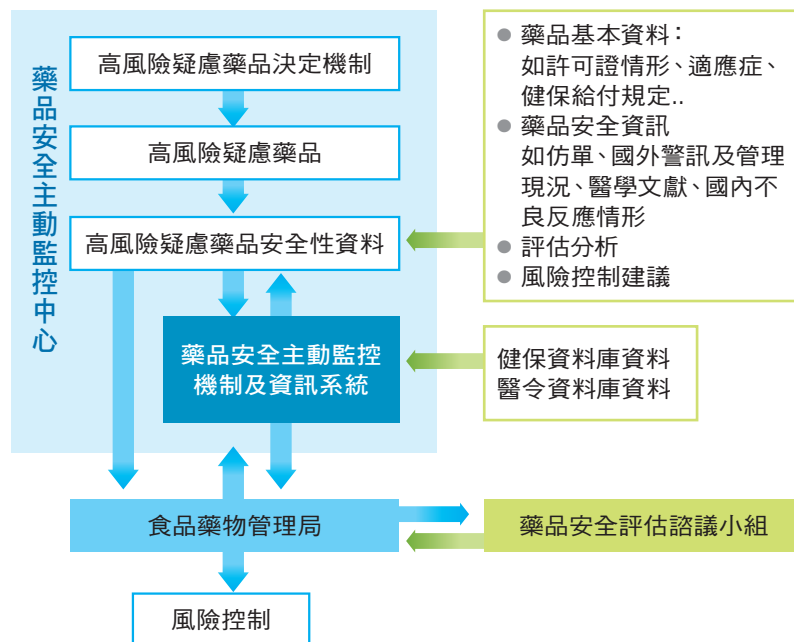


圖1-15 藥品安全主動監控機制完整架構

使之更趨完整。

(3) 推動廠商執行風險管理計畫制度

在積極建立藥品安全性管理機制同時，政府亦希望藥商能建立風險評估及管控的責任與能力，共同為民眾用藥安全把關。TFDA為強化藥商風險管理能力，參照歐、美制度，推動廠商執行「風險管理計畫 (Risk Management Plan; RMP)」，未來將逐步針對具高風險疑慮藥品，要求藥商擬訂並執行風險管理計畫，例如要求藥商製作供病患閱讀的「用藥須知」，以簡單、易懂文字及問答形式，引導病人了解藥品副作用及對相關症狀提高警覺。

TFDA自99年起逐步推動廠商執行風險管理計畫

機制，在新藥方面，如上市前審查時發現具安全疑慮，即要求廠商交付風險管理計畫書，並須於上市後定期交付報告書；另針對上市已久藥品，於上市後藥品安全再評估時，必要時，亦要求廠商執行風險管理計畫，例如癲癇藥品carbamazepine、糖尿病藥品rosiglitazone及pioglitazone等藥品。此外，TFDA每年辦理教育訓練及宣導課程，以提升廠商擬訂與執行風險管理計畫能力。

2. 上市後藥品品質管控策略

(1) 活化藥品不良品通報機制

為提升廠商及醫療人員通報不良品之意願，並加速不良品案件辦理時效，TFDA逐步活化藥品不良品通報機制，99年導入風險分級觀念，精簡不良品通報評估流程，建立高風險不良品要件，針對高風險或高通報案件立即調查、處理，掌握時效，以減少或避免民眾接觸藥品不良品之風險。另針對非高風險案件，廠商無需逐件回報TFDA，僅需將相關調查結果留廠備查，以減少廠商送件之負擔。TFDA在100年度共接獲藥品不良品通報826件，其中高風險案件163件，約佔19.73%（圖1-16）。

未來將進一步健全醫療機構通報之獎勵機制及回饋機制，並建立廠商主動通報查核機制，以利即時有效監測市售藥品不良品情形。

(2) 建立藥品療效不等之主動監控及評估機制

98年已建立「全國藥品療效不等通報系統」，自98年至100年通報情形及案件數如圖1-17，惟目前通報數偏低，且多為單一通報案件，無法針對藥品療效相等性情形進行系統性分析，且部份醫療人員或病患仍對於學名藥藥效品質存有疑慮，為確保民眾用藥品質，還給學

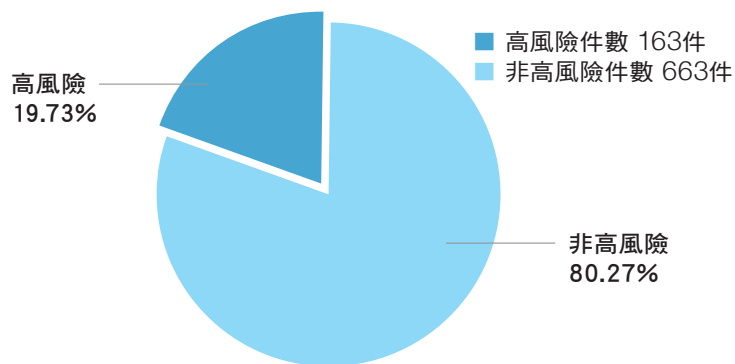


圖1-16 藥品高風險案件通報分析

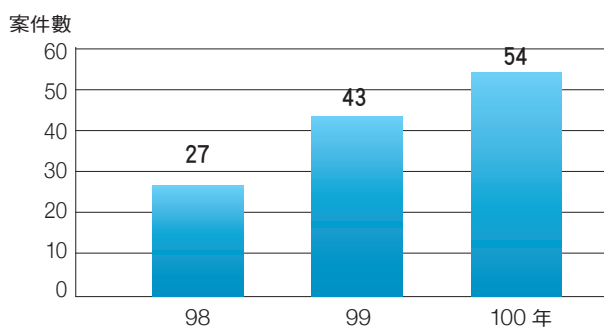


圖1-17 近年療效不等通報案件數統計

名藥應有的公平，亟須建立上市後藥品療效不等之監測及評估模式。

因此，TFDA除持續對安全監視的國際交流（圖1-18），並透過各式活動強化醫療人員通報之宣導（圖1-19），並主動至其他通報系統搜尋疑似藥品療效不等案件，將另與醫療機構合作並建立獎勵機制，結合醫療機構更換藥品系統性評估機制，鼓勵其提供分析結果，以掌握學名藥品療效相等性情形。此外，針對接獲之疑似療效不等案件，則透過專家委員會評估，釐清藥品潛





圖1-18 世界衛生組織藥物安全監視中心執行長
來臺拜會TFDA



圖1-19 藥害救濟與藥品安全國際研討會

在品質或療效不等問題，以採取風險管控措施。

(3) 落實Product Quality Review制度

目前「藥品查驗登記審查準則」對變更事項有所規範，但尚未規範檢驗規格需依新版的藥典更新，且涉及製程或製造設備變更時，也未要求需辦理變更登記。依

PIC/S GMP標準1.5 Product Quality Review規定，Product Quality Review必須具備原料藥來源、各項變更作業，例如：製程或分析方法之變更、製造設備或分析儀器之校正等、差異分析等12項資料，故為配合PIC/S GMP將於104年1月1日全面實施，Product Quality Review亦將同步實施，以落實產品上市後品質管控。

(4) 建立原料藥DMF制度

近年來學名藥的原料藥來源及異動之管控不斷受到外界質疑與挑戰；檢討我國現今製劑原料藥來源有三方面：國產原料藥許可證、輸入原料藥許可證及自用原料藥進口。鑑於三種原料藥之管理並不一致，故擬以藥理作用分類，規劃分年、分品項、分階段建構完善之原料藥DMF管理制度及實施方法，並以健保藥價為誘因，鼓勵廠商主動實施原料藥DMF，以期將所有原料藥來源及品質均列入管理。

(四) 預期效益

在整合國內健康醫療相關資料庫後，可主動偵測國人實際用藥安全情形，強化既有自發性通報機制；建置藥品安全訊號偵測系統，加速藥品安全資訊之處理、分析及評估時程；推動廠商執行「風險管理計畫」機制，加強藥商風險管理責任與能力。此外，透過活化藥品不良品通報機制，加速不良品案件之處理時效，並提升醫療人員及廠商通報藥品不良品意願，以強化市售品之品質監控；建立藥品療效不等之主動監控及評估機制，有效掌握學名藥品療效相等性情形，確保民眾用藥品質；並藉由Product Quality Review制度及原料藥DMF制度，健全上市後產品變更管制制度，以確保藥品品質



一致性。最終以建立有效、完善之上市後藥品安全及品質管理機制為目標，以確保藥品上市後安全性及品質，保障消費者用藥安全。

近兩年重大改革與成果

2 CHAPTER

TFDA成立迄今已逾二年，經由整合TFDA與CDE審查人員，建立藥物單一收件窗口與審查中心，逐步建立現代化審查體系，提升審查資訊透明度、審查品質效率及管理公信力，建構與國際接軌並兼顧風險管理及國內產業需求與之現代化法規，拉長藥品生命週期管理至上市後品質與安全之監控，並提供對產業教育訓練及諮詢輔導，以期全面輔助國內生技製藥產業之發展。TFDA藥政管理之四大推動目標及各目標達成情形如下：

一、推動目標

- 目標一：建置藥物審查一元化體系
- 目標二：健全現代化藥政法規環境
- 目標三：強化醫藥產業輔導
- 目標四：延攬及培育核心審查人員

二、具體成效

以下分述建置藥物審查一元化體系、健全現代化藥政法

規環境、強化醫藥產業輔導、延攬及培育核心審查人才四大施政目標之達成情形：

(一) 建置藥物審查一元化體系

1. 建置公開、透明、一致之現代化藥物審查體系：

- (1) 整合審查能量，提高自審能力：自99年起，整合TFDA行政體系與CDE 技術審查，成立一元化整合性審查團隊，建立核心專業審查能力。在推行提高自審能力措施下，降低諮議會提會比例，一般審查案由整合審查團隊審查，特殊案件或涉及政策、科學、公衛、社會、倫理之爭議，或有藥物安全疑慮案件，始提諮議小組討論，且提會方式由TFDA審查人員重點提問方式諮詢諮議小組意見，非全案審查。
 - I. 新藥查驗登記提會比例已由98年100%、99年37%，至100年為28%，逐年下降。
 - II. 臨床試驗計畫書提會比例，由98年5.8%、99年6%維持恆定，至100年略降為4%；而銜接性試驗計畫書提會比例由98年92.5%，逐年下降至99、100年為12%，維持恆定狀態。
- (2) 凝聚TFDA審查團隊與諮議小組委員共識：藥物諮議小組已將委員會定位轉為諮詢性質，任務在協助TFDA研擬政策及審查過程中，提供專家建議及意見；因應自審比例提高，審查團隊與諮議小組委員共識格外重要；TFDA每年定期舉辦委員共識會議，期建立案件審查標準之共識。
- (3) 100年6月1日TFDA審查團隊進一步重組成立「整合藥品審查辦公室 (integrated medicinal product review office, iMPRO)」，重新整合審查與法規研擬業務後



分工，有效運用TFDA與CDE人力，期再提升審查效率。新藥審查案件逾限比例已由100年6月iMPRO成立前23%，降低至100年12月底的4%。

- (4) 審查相關資訊公開於TFDA網站，例如公佈藥物諮議小組審查委員名單、審查進度查詢、申復諮詢辦法等，並制定審查委員之利益衝突規範。
- (5) 公佈查驗登記送件參考資訊：
 - I. 撰寫「生物相似性藥品審查法規之策略規劃」，刊載於99年3月15日醫藥新聞，並於同年12月22日公告「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表」。
 - II. 99年8月16日公布「新成分新藥核准審查摘要報告格式」中、英文版。
 - III. 100年9月19日公告「食品藥物管理局藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表」，廠商依表單內容檢附資料，提升藥品審查流程與管考效率。
 - IV. 其他：線上藥品及新興生技藥品組新手上路手冊、線上學名藥查驗登記解說篇。
- (6) 為提升藥物審查品質，TFDA成立內部品質稽核(QA/QC)小組，強化案件追縱管考機制，確保審查品質一致性，並定期檢討、改善審查流程。

2. 建立快速審查機制，提升藥物上市前審查效率：

- (1) 99年11月10日公告核發核准函機制：

申請案件於審查完成時，先行核發我國approval letter，讓廠商提早得知審查結果，並得以此approval letter先行申請健保價。
- (2) 合理化藥物臨床試驗審查機制：

臨床試驗計畫書審查流程示意如圖1-20。試驗委託者送件後，由TFDA單一審查窗口收件，除涉及首次運用

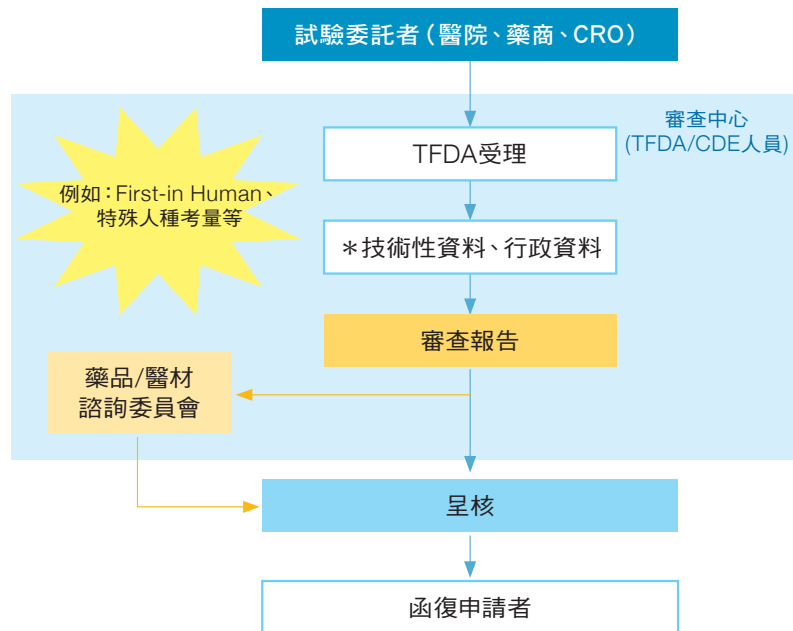


圖1-20 藥物臨床試驗審查流程圖

在人體臨床 (first-in-human) 或特殊人種考量之臨床試驗計畫書，或TFDA審查團隊與諮議委員對銜接性試驗評估之審查意見不一時，需提藥品諮議小組或醫療器材諮詢委員會討論，其他皆由審查中心團隊進行技術性及行政資料審查，提出審查報告並呈核後函覆申請者 (圖1-20)。

為鼓勵創新藥研究發展，TFDA於 99年迄今已陸續公告下列措施，協助提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力：

- I. 自99年4月9日收件案開始，凡申請經美國FDA核准進行之新藥臨床試驗，由申請商主動聲明並檢齊相關證明文件，報經衛生署核准後即可執行。99年4～12月此

類案件共4件，平均審查天數為30天，此類藥品臨床試驗案件後續併入多國多中心案件類別統計。同時，並鼓勵國內藥品臨床試驗計畫登錄美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫，以彰顯臺灣執行臨床試驗之能力及品質，符合本加速程序約可減少50%審查時間。

- II. 99年8月18日公告實施「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序，針對在我國與先進製藥國共同執行或先進製藥國家已審查通過之多國多中心臨床試驗計畫，簡化其申請程序。99年8～12月此類案件共15件，平均審查天數為18天。100年結案件為43件，平均審查天數為16天（100年臨床試驗計畫總結案件數為205件，平均審查天數為40天），CTN方式減少60%審查時間。

(3) 簡化新藥審查流程：

TFDA改革及合理化新藥查驗登記審查機制，設置快速審查機制如優先審查機制、精簡審查機制、創新（高產業附加價值）藥品加速審查機制。

- I. 「新藥優先審查機制」100年3月1日正式公告，符合：
 - a. 治療嚴重疾病。
 - b. 具有臨床用途之優勢，能滿足醫療迫切需求者，得申請優先審查，目的在於針對有迫切需求的新成分新藥，制定優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。自公告日起，計有13件此類案件，2件已結案，平均審查天數為138天，為原限辦天數（360天）之39%。
- II. 「新藥精簡審查機制」100年3月1日正式公告：符合：
 - a. 美國與歐盟均核准上市之新藥。
 - b. 無人種族群差異考量者，得申請精簡審查。

目的在針對美國FDA與歐盟EMA皆已上市的新成分新藥，因其技術性資料業已歷經醫藥先進國家法規單位審查核可，相對於其他新藥風險等級較低，故新增快速審查程序，以期該類新藥能快速上市，嘉惠病患使用。

自公告日起，計有6件此類申請案件，4件判定符合優先審查機制原則，3件已送件申請查驗登記，目前審查中。

- III. 「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」100年3月23日公告：以專案試辦計畫方式執行，適用新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、或新使用劑量之藥品，不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥、以在國內製造者，或委託我國製造廠製造者為限，且該製造廠應符合PIC/S GMP之規範要求。自公告日起，計有10件案件符合此類審查原則，3件完成審查，平均審查天數為140天，為原限辦天數（200天）之70%。

(4) 簡化學名藥審查流程：

自99年4月27日全面廢除學名藥查驗登記預審制度，並於99年12月21日起公佈實施外銷專用學名藥發證臨櫃辦理作業；一般學名藥查驗登記申請案每年約300~600件，限辦天數為150天。

(5) 合理化原料藥審查流程：

於97年7月實施臨櫃辦理「外銷專用原料藥查驗登記」，申請當天即可領證（一般原料藥查驗登記申請案每年約100~300件，限辦天數為150天）；並自99年1月1日起強化國產原料藥諮議小組審查效能，加速辦理國產原料藥查驗登記案件。為簡化已輸入十大醫藥先進國家並領有外銷專用許可證之原料藥，申請國產原料藥許可證程序，於100年6月21日公告「原料藥主檔案（DMF）核備



及國產原料藥查驗登記精實送審文件資料」。

(二) 健全現代化藥政法規環境

1. 修訂現行藥政管理法規：為修訂現行藥政管理法規，TFDA於99年1月迄今已公告以下多項新措施：
 - (1) 修訂藥品查驗登記審查準則：99年12月9日發布修訂「藥品查驗登記審查準則」，修訂重點包括：
 - I. 免除新藥查驗登記送驗規定。
 - II. 放寬新藥採用證明之規定。
※ 如於國內進行早期臨床試驗可簡化，毋須檢送採用證明。
 - III. 簡化領證程序，無需攜帶公司大小章即可領取。
 - IV. 放寬適應症變更有關十大先進國核准證明之規定。
 - (2) 簡化藥品臨床試驗審查機制：
 - I. 99年4月9日開始收件，凡申請經美國FDA核准進行的新藥臨床試驗，由申請商主動聲明並檢齊相關證明文件，報經衛生署核准後即可執行。99年4～12月此類案件共4件，平均審查天數為30天，此類案件後續併入多國多中心案件類別統計。
 - II. 99年8月18日公告實施「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，針對在我國與先進製藥國共同執行或先進製藥國家已審查通過之多國多中心臨床試驗計畫，簡化其申請程序。99年8～12月此類案件共15件，平均審查天數18天。100年共43件結案，平均審查天數為16天。100年臨床試驗計畫總結案件數為205件，平均審查天數為40天。CTN方式減少60%審查時間。
 - III. 99年7月19日正式公告修訂藥品GCP準則第106條，依據ICH E6 Guidance for Industry精神，該Guidance

目的在管理可能危害受試者安全的未預期嚴重藥品不良反應，以利臨床試驗風險評估，必要時，主管機關得命令暫停收案或終止試驗，以保障受試者安全。此次修訂重點包括：須通報之未預期「不良事件」修改為「藥品不良反應」；以及主管機關應公告須通報之「嚴重藥品不良反應」項目。

(3) 合理化新成分新藥之CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) 要求：

100年4月13日公告「合理化藥品CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) 法規要求」草案。美、歐、日等多國商會及IRPMA (International Research based-Pharmaceutical Manufacturers Association) 等藥業協會多次反映，臺灣新成分新藥製售證明/採用證明 (CPP) 之法規要求，會延宕藥品在臺上市時間；故TFDA研議，免除非關科學考量之門檻，例如要求CPP，完全以國際法規科學標準審查輸入我國新藥，並將CPP定位為輔助文件，輔以必要配套措施，建立以風險管理分類為基礎的合理化藥政管理。配套措施 (圖1-21) 包括：

- I. Non-CPP 之新藥申請：需在國內執行該新藥早期臨床試驗，並提供完整技術性資料供審查。另衛生署得查核GCP、GLP與上市前GMP，以確保該技術性資料完整。申請者並須於申請時提出REMS/RMP，經衛生署審核同意後執行。
- II. 僅提供一國CPP 者，應在國內執行該新藥樞紐臨床試驗，另提供完整技術性資料供審查，依其風險等級必要時，衛生署得要求申請者提出REMS/RMP。
- III. 提供兩國 (含) 以上CPP 者，應提供完整技術性資料



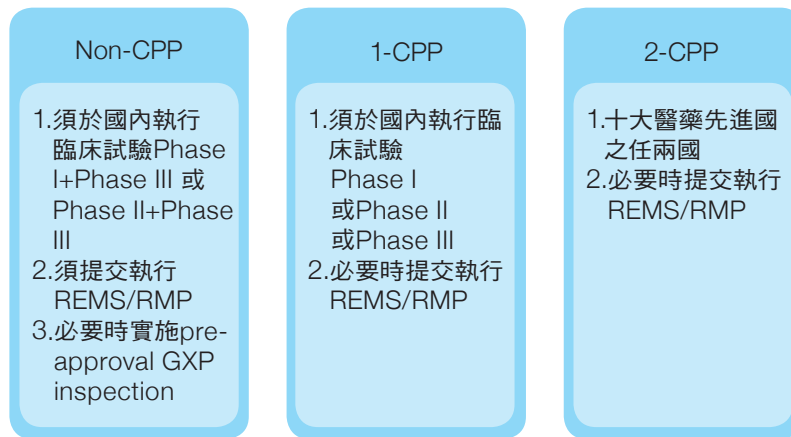


圖1-21 輸入新成分新藥 製售證明 (CPP) 合理化

供審查，依其風險等級必要時，衛生署得要求申請者提出REMS/RMP，如圖1-21所示。

此項免除採用證明措施，不僅可讓我國民眾提前使用國際發展的新藥，增進公衛與健康，也可使我國藥政管理符合國際潮流趨勢，改善我國整體投資環境，減少不必要的國際貿易衝突。

(4) 訂定NCE-2審查基準：

New Chemical Entity-2 (原T-NCE, Taiwan New Chemical Entity) 定義為：已在十大醫藥先進國核准上市滿五年藥品 (不包括生物藥品)，但未在我國申請新藥查驗登記，屬國內新成分新藥 (NCE-2)。目前考量為：以不侵害他人智慧財產權及資料專屬權為前提，訂定申請要件與審查基準，並參考TFDA新藥查驗登記之505b2法規，修正2006年所公告之t-NCE草案，於100年1月19日公告「NCE-2之法規策略」草案。此舉可望加速已在國外上市多年的好藥在國內上市。

(5) 訂定植物新藥查驗登記審查基準：

延續衛生署98年3月公佈的「植物藥新藥臨床試驗基準」精神，並考量植物藥品特性與產業需求，TFDA於99年12月10日公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」草案，內容包含品質議題(CMC)、非臨床安全性議題、藥物動力學/藥物藥效學議題與臨床議題之審查考量。

(6) 生物藥品之審查重點：

生物藥品是我國生技重點發展產業之一，TFDA於99年7月12日開放生物藥品許可證同時刊載多家活性成分原料藥製造廠，再於99年12月22日公告「生物相似性藥品查驗登記技術性文件審查重點表」，明確規定廠商應檢附化學製程管制(CMC)、藥毒理(Pharmacology/Toxicology; Pharm/Tox)、上市後管理(RMP)及臨床(Clinical)等技術性資料，並放寬參考品定義。另外對於102年底前提出查驗登記申請者，給予部份項目暫緩檢送之寬限措施，以鼓勵產業界投入此類藥品開發。

(7) 訂定「因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準」：

本基準，或稱animal rule，自101年2月24日生效，係針對能夠治療或預防致命性或致嚴重之永久性傷殘之疾病狀況，但其有效性因倫理或不具有可行性等原因而無法獲得人體臨床資料之特殊新藥或新生物藥品，得提供動物療效試驗及初步的人體安全性資訊，以申請藥品查驗登記。藉由本基準之制定，解決此類應用在重大緊急應變與疫情管控之藥品，對於採行現行藥品查驗登記規定之困難度，明確規範此類藥品上市所需



的動物模型研發和評估之技術性資料，供申請者作為研發與申請查驗登記之指引。

(8) 加強原料藥上市前管理：

建立原料藥主檔案 (DMF) 管理制度，第一階段以健保藥價支付制度為誘因，鼓勵廠商主動實施原料藥 DMF，並於 98 年 10 月 1 日起實施。第二階段規劃可行性原料藥 DMF 實施方法，有助於廠商拓展國際市場。完整的原料藥 DMF 制度，包括原料藥廠基本資料、藥效成分、賦形劑及容器包裝之管理措施。

(9) 加強學名藥上市前品質管理：

為促使我國與國際間送審標準一致，以節省產業資源，擴充外銷市場，並提升藥品審核效率，規劃學名藥 CTD 送審機制。目前蒐集並參考歐、美、日各先進國學名藥 CTD 送審規定與實施現況，完成學名藥 CTD 格式建議範本草案中/英文版，並以藥品安全性為考量，分年、分類實施 CTD 制度，促進學名藥品質及產業競爭力升級。

(10) 加強上市後變更管理：

參考美國 SUPAC、BACPAC 及歐盟先進國家對藥品上市後變更管理規定，修訂我國相關規定。包括：

- I. 品質相關變更：透過年度品質審查 (Product Quality Review)，加強控管藥品上市後品質相關變更作業。
- II. 行政相關變更：透過查驗登記變更作業，管理藥商（廠）基本資料、仿單及標籤等與品質未直接相關事項之變更作業。措施包括：建立資料庫，將製劑原料藥來源變動頻繁之藥商，列為加強重點查核對象；製劑廠變更原料藥來源，須檢附相關技術資料，向衛生署

申請變更登記。

(11)其他藥品管理相關法規：

99年10月28日公告「新型流感疫苗查驗登記指引」，協助新型流感疫苗開發上市；100年4月11日公告「生物檢體輸出輸入作業要點」草案，100年8月17日公告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」，建立罕見疾病用藥專案使用年報機制，以評估藥品使用療效及安全。100年1月11日公告「藥品風險管理計畫（Risk Management Plan; RMP）計畫」草案。

(12)推動國內藥物製造廠符合國際優良製造規範：

- I. 推動國內製劑藥廠符合「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範」（PIC/S GMP）認證：TFDA於99年2月26日公告「藥物製造工廠設廠標準」修正條文，西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依「國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引」（PIC/S GMP）規定。至100年12月止，55家西藥製劑廠提出申請，完成47家查核，通過PIC/S GMP 核備西藥製劑廠共34家，預定於104.1.1全面實施。此外，TFDA於99年6月上旬正式提交加入PIC/S國際組織入會申請書，PIC/S代表團於100～101年至臺灣實地訪查。100年1月13日公告「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）」。
- II. 推動國內原料藥製造廠實施GMP規範：99年成立推動小組，規劃原料藥廠符合藥品GMP規範之時程與配套措施。至100年度國內原料藥計22家，共145品項通過GMP評鑑。

(13) 落實藥物上市後流通與品質監控：



- I. 精簡藥物不良品通報機制：建立風險分級模式，針對高風險案件或累積達相當案件，立即調查處理，掌握時效；非高風險案件，廠商無需逐件回報TFDA，以免增加廠商送件負擔。100年總計接獲826件藥品不良品通報，其中163件為高風險不良品，佔19.73%，皆於三日內完成資料彙整，請廠商立即調查評估，此外共計13項產品經該通報機制被要求回收，醫療器材不良品通報計694件。
 - II. 強化藥品療效不等通報系統：建立線上通報系統，並加強對醫療人員宣導；99年總計接獲43件通報，100年接獲54件通報。此外，並與醫療院所合作，結合醫院換藥機制，針對藥品療效相等性情形進行系統性分析，100年已試行二項藥品療效相等性系統性分析。
 - III. 建置衛生機關藥品品質資訊即時共享平台：系統100年建置完成，匯入約600筆檢驗結果資料，促成地方衛生局與中央主管機關資訊共享，雙方可掌握藥品回收及檢驗結果，避免重複送驗，提昇稽查效率，並辦理三場宣導會。
- (14) 落實藥物上市後安全監控：
- I. 建立藥品安全主動監控機制，以分年、分階段方式，整合國內相關健康醫療資料庫，隨時監視藥品上市後臨床使用情形，100年建立高風險品項50項，加強其後續追蹤；其中，試運作7項藥品之主動監控及完成41項藥品安全資料初稿。
 - II. 建立臺灣藥品引起肝傷害網 (Taiwan drug induced liver injury network, DILIN)，聯合大型醫學中心，回溯性調閱研究與前瞻性探討國人使用藥品引起肝傷害情形，作為風險控制參考：已完成四國比較藥品肝傷

害之診斷標準。

- III. 強化藥物安全資訊監控，建置「藥物不良反應單一通報窗口、資料分流分析」資訊系統，並導入訊號偵測功能，即時監控並分析藥品安全資訊；100年10月完成系統建置，具單一通報窗口網站，其下藥品、疫苗、醫材等訊息分流分析，約可縮短20%分析時程；藥品安全訊號偵測機制尚在初步規劃中。
- IV. 建立上市後藥品執行風險管理計畫制度，針對高風險已上市藥品，輔導廠商擬訂並執行風險管理計畫：100年公告rosiglitazone (100.7.)及carbamazepine (100.9.)成分藥品之風險管控計畫，pioglitazone成分藥品之風險管控計畫，內容正擬訂中。
- V. 建立「藥品風險溝通即時監控暨傳遞平台」：主動監控國內外藥品安全或品質警訊，必要時透過緊急聯絡網，查明藥品在國內使用情形，並利用新聞稿、電子報或 email等方式傳遞警訊。100年已初步建立「緊急聯絡網」，包括藥商221家、醫學會10家、醫院247家、地方衛生局及12大公、協會，並監控國內外共計287則藥品安全警訊及464則藥品品質警訊，發布30則藥品安全相關新聞稿，140則藥品品質相關新聞稿，27則藥品安全資訊風險溝通表。

2. 建置與國際與兩岸銜接之法規環境：

(1) 推動醫藥法規之國際合作與調和化：

- I. 每年舉辦多場國際岸會議，包括多邊會議：APEC GRP國際研討會、APEC ISTWG藥品法規國際協和研討會、亞洲醫療器材法規調和 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 技術委員會會議及全球醫療器材法規調和 (The Global Harmonization Task





圖1-22 APEC亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會

Force, GHTF) 研討會；雙邊會議：臺日、臺新、臺歐、臺澳、臺韓、海峽兩岸等會議，主動推展國際法規協和（圖1-22）。

- II. 每年積極參與國際組織與兩岸之藥政相關會議，即時擷取國際法規發展趨勢，並建立國際與兩岸友好關係，包括藥物國際法規協和會（international conference on harmonization, ICH）、藥品資訊協會（Drug information association, DIA）、世界藥學會（International Pharmaceutical Federation FIP）、

醫療器材國際組織相關會議。

III. 主動爭取國際藥政相關組織地位與公信力：

- a. 99年4月與澳洲簽署藥物管理合作瞭解備忘錄(MOU)。
- b. 自99年起成為美國藥典觀察員(US Pharmacopeia; USP Observer)，提供我國中華藥典之制定實質助益；亦可透過USP近來積極推動之全球化(Globalization)平台，與各國交換法規訊息，如中、印、歐及拉丁美洲。
- c. 成為APEC LSIF法規協和指導委員會(RHSC)委員。
- d. 99年6月提交國際PIC/S GMP入會申請書，並陸續完成入會評鑑等相關資料，與PIC/S現任主席Mr. Tor Gr berg 及入會主審官Mr. Morénas直接溝通，數次參與PIC/S大會(100年5月日內瓦，100年11月南非)，建立國際關係，至100年6月PIC/S評鑑小組來臺實地訪查評鑑。自102年1月起正式成為PIC/S組織會員；藉會員國彼此承認查核結果，可減少國際稽查次數，降低官方行政資源及廠商成本。

(2) 推展兩岸合作事務：

TFDA於99年1月與大陸衛生部進行先期討論，雙方以「臨床試驗法規協和化」作為兩岸合作優先推動項目。99年4月TFDA康照洲局長拜會大陸國家食品藥品監督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA)，就兩岸相關藥政管理法規進行交流。99年5月由生技中心主辦「兩岸生技醫材交流與合作會議」，由衛生署及經濟部共同擔任該會議指導單位。99年12月20日至22日舉行第八次江陳會談，兩岸簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，協議內容包括「傳染病防治」、



「醫藥品安全管理及研發」、「中醫藥研究與交流及中藥材安全管理」及「緊急救治」等四大領域，希望透過協議的交流與合作，達成維護全體國人健康、保護消費大眾權益及兼顧國內產業發展等目標。另雙方同意就該協議四大領域分別設置工作組，TFDA即依該協議文本第三章，雙方就兩岸醫藥品的品質安全管理及研發進行交流與合作。

- I. 建立兩岸醫藥品事務工作架構：為順利推展兩岸醫藥品事務，特設立以下三單位：
 - a. TFDA兩岸醫藥品事務辦公室：TFDA於100年3月成立兩岸醫藥品事務辦公室，任務包括：研擬兩岸醫藥品事務推展事宜、彙整意見，辦理醫藥品安全管理及研發工作組會議之籌備與召開事項。
 - b. 兩岸醫藥品合作諮議委員會：由產官學研界代表組成，作為藥品、醫療器材、化粧品及健康食品四大產業之業界、公部門溝通橋樑，提供政府推動兩岸事務建言。100年5月份召開諮議委員會第一、二次會議及各分組會議，擬訂工作方向及相關運作模式。
 - c. CDE兩岸醫藥品合作推動辦公室：負責彙整四大產業資訊及意見；整理、比較兩岸法規及研發環境；業務推動、產業溝通等。
- II. 建立兩岸制度化定期溝通會議：包括官方管理例會與研發合作架構討論會議，及產官學研研發合作研討會。重要會議列舉如下：
 - a. 100年9月23日TFDA代表團赴北京與大陸SFDA共同召開「醫藥品安全管理及研發工作組－藥品及醫療器材工作分組磋商會議」，雙方簡介醫藥品管理組織架構，並討論後續研討會事宜，參訪臨床試驗

機構、藥品認證管理中心等相關單位。

- b. 兩岸醫藥品管理研討會：100年11月25日TFDA於大陸與大陸SFDA召開「第一屆兩岸醫藥品管理研討會」，雙方就醫藥品法規與技術等進行交流，研討會決議摘述如下：

雙方同意就「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」框架，「醫藥品安全管理及研發工作組」下成立四個工作分組：藥品工作分組、醫療器材工作分組、健康食品及化粧品工作分組、檢驗檢定工作分組。各工作分組就會議重點展開合作及討論，並訂定推動重點及時程。

雙方將積極展開醫藥品監管、法規及技術交流等相關合作計畫。

- c. 兩岸醫藥品研發合作研討會：業界與學界藥物研發合作交流活動，以推動兩岸醫藥品產業發展。100年12月13日至14日TFDA於臺北與SFDA召開「第一屆兩岸醫藥品研發合作研討會」，雙方就藥物管理及臨床試驗研究發展、新穎藥物研發、疫苗研發、體外診斷試劑及新穎牙材等議題，進行法規與技術交流，並建立研發合作平台，以開創兩岸醫藥品研發合作之新契機。
- d. 101年12月11日於中國大陸成都召開「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議」，雙方於會中訂定102年工作目標與工作規劃，包括落實兩岸藥品研發合作並規劃醫療器材之共同研發合作，減免各類產品在研發、查驗登記及通關上不必要的重複檢驗檢測，透過技術交流及合作提高彼此審查審評之能量與效率，及協調雙方法規標準以推動相互認可



等四大重要目標。

- III. 品質與安全管理：建立雙方通報窗口，我方為TFDA，陸方為SFDA及大陸質量監督檢驗檢疫總局，試行「醫藥品安全快速通報系統作業要點」。我方並擬增訂「藥事法」第71條第1款，增列邊境藥物抽查檢驗法源，以強化進口藥物之品質管理。雙方並於101年3月22日於臺灣舉辦之第一次工作會議中，就「醫藥品安全快速通報系統作業要點」實務通報運作進行討論。
- IV. 標準規範協調：彙整兩岸「第二、三等級醫材」及「體外診斷醫療器材(In vitro diagnostics, IVD)」資料，建立「兩岸醫療器材查驗登記要件比較」及兩岸醫材檢測品項及標準比較。100年3月25日在臺舉辦「兩岸華人卓越臨床試驗論壇」，以建構臨床試驗資源、共享平台合作管道、培育熟悉兩岸法規制度人才、以試點試專案標的、共同開發華人特有疾病新藥開啟兩岸合作共識。100年8月16日在臺舉辦「兩岸醫藥品研發暨臨床試驗管理交流論壇」，與大陸衛生部邵明立副部長（兼SFDA局長）與專家共同研討兩岸藥品研發及試驗合作模式。100年12月16日在臺舉辦「兩岸實驗室認證管理交流研討會」，介紹並比較雙方GLP實驗室認證與管理制度，並就兩岸相關業務差異、大陸對於國外所出具GLP認可資料接受性等議題進行討論。
- V. 臨床試驗合作：雙方101年起試行「海峽兩岸藥品及醫療器材臨床試驗合作計畫書草案，我方並成立「兩岸醫藥品研發合作專案推動小組」，兩岸於101年4月25日「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-藥品工作分組會議」中商定專案計畫架構，我方並於101年5月8日公告「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法，以兩

岸醫藥衛生重大議題、治療兩岸華人特有疾病（例如：肝炎、肝癌、腸病毒等）、具突破性療效、治療生命迫切威脅疾病、難治疾病或罕見疾病的藥品優先納入專案項目，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作。雙方CDE於101年11月27日簽署保密契約，啟動兩岸藥品技術審查交流工作平台。

（三）強化醫藥產業輔導

1. 成立醫藥服務單一窗口，設置藥物法規諮詢輔導機制：

TFDA結合CDE的法規諮詢服務能量，成立醫藥服務單一窗口，每年接獲超過2,000通生技醫藥法規諮詢電話，由TFDA提供產業諮詢輔導服務，如圖1-23所示。

2. 加強專案輔導：

針對重要研發申請案件，專案提供業者法規諮詢服務。

- (1) 藥品專案輔導：協同CDE專家及諮詢委員組成專案一對一輔導團隊，以加速產品研發上市。案例如：國產H1N1疫苗、EV71型腸病毒疫苗及植物新藥專案輔導。

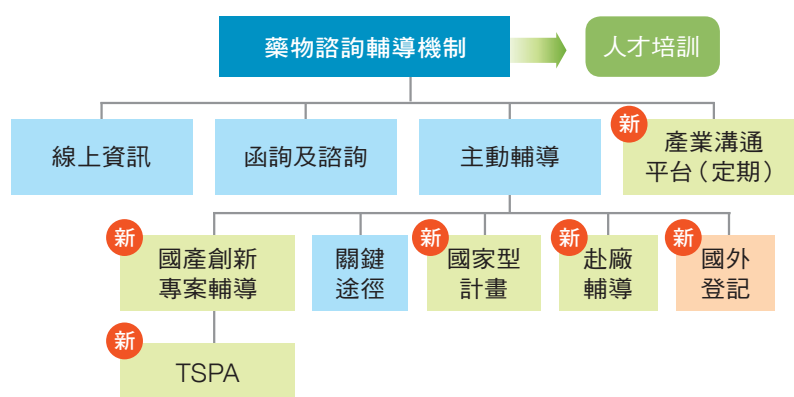


圖1-23 TFDA設立之產業諮詢輔導機制

以輔導國光H1N1疫苗之經驗，積極輔導國衛院發展全球首創腸病毒EV71疫苗，以強化臺灣疫苗產業發展。

- (2) 建立鑽石行動方案早收清單，由TFDA主動介入輔導：列入清單原則為國產藥品，從創新、貢獻、早收程度及滿足法規程度等四項指標，篩選符合藥品早收清單。目前在衛生署審查或輔導的案件中，依上述原則主動獵取潛力案件，專案介入輔導，成效頗佳，於100年再擴大開放藥廠自行申請加入專案輔導；100年8月2日公告「藥品專案諮詢輔導重點」，至102年6月31日，計有17件廠商申請案，13件完成評估列入專案諮詢輔導案件，2件不符資格，2件評估中。

3. 強化產官學研界溝通及合作平台：

成立與藥界十二大公、協會溝通協調小組，99年迄今舉辦七場溝通會議，透過會議與產業界達成政策共識及雙方互利配合，促進藥品安全與產業發展；同時積極宣導國內藥物非臨床試驗優良實驗室操作規範（GLP）之輔導查核及自願性查核；99年迄12月底，已辦理九次自願性查核、一次輔導及五場GLP研討會。

4. 協助培育產業界人才：

以「園區合作」為推動方向，配合南港國家生技研究園區之籌劃，規劃TFDA 園區，其中，含「生技產業輔導及教育資源中心」，以輔導及培訓產業人才。另外，配合各科技園區發展特色，規劃提供相關法規輔導。

5. 於TFDA網頁建置藥品審查手冊：

TFDA已於局網頁建置藥品及新興生技藥品組新手上路手冊網站，近期出版「藥品查驗登記法規彙編」。此外，已完成「學名藥查驗登記法規彙編」，作為內部審查手冊，新藥、臨床試驗、生物藥品等審查手冊草案，也在逐步修訂。

(四) 延攬及培育核心審查人員

整合TFDA、CDE審查人才，建立核心審查機制，以強化核心審查能量。

1. 進用人才：

彈性運用審查規費與科發基金，進用及留任適當之國內外審查人員，包括醫師、博士級審查員與高級審查員，聘用人數達10%以上。

2. 培育核心審查人才：

因應醫藥科技進步一日千里，審查人員必須保持與科技發展同步，以提昇審查品質、效率與一致性。TFDA結合相關法人機構與運用科發基金經費，規劃辦理藥物審查與藥政管理相關之訓練課程。

- (1) 99～100年間不定期舉辦內部審查人員教育訓練課程，課程內容包括新藥、學名藥及臨床試驗之技術性資料審查(CMC/PT/PK)（註：PT-pharmacotherapy; PK-pharmacokinetics），案件模擬審查，優良審查規範、我國藥政管理組織架構、藥事管理相關法規介紹、智財侵權、政策溝通藝術等。
- (2) 每年舉辦數十場國際法規研討會，鼓勵同仁參與，以吸收新知、拓展國際觀。
- (3) 建立審查作業流程與作業手冊，供審查人員遵循，如出版「藥品查驗登記法規彙編」，作為內部審查手冊。
- (4) 為推動審查人員評量及持續教育管考，100年1月1日正式實施「行政院衛生署食品藥物管理局審查費僱用人員認證方案」，並著手研擬「行政院衛生署食品藥物管理局藥品、醫療器材及化粧品查驗登記相關審查人員選訓考用與認證作業要點」。



未來規劃及展望

衛生署食品藥物管理局的成立，為我國藥物審查機制的重大變革，產業界亦寄予高度期待，期望為我國藥物開發營造符合產業需求且與國際銜接之新法規環境，讓TFDA兼顧藥物管理與產業輔導，成為生技產業發展助力。

一、藥政管理的三大願景

TFDA成立至今兩年多來，已訂定許多藥品審查機制流程改善新措施，並修正藥政法規，這些努力可說明TFDA藥政管理的三大願景：

1. 確保藥物品質及民眾用藥安全，捍衛全民健康；
2. 建構與國際接軌的藥政管理體系，邁向藥物管理新紀元；
3. 提升我國藥物國際競爭力，促進醫藥產業蓬勃發展。

未來TFDA重點在於持續健全現代化法規環境，要求管理法規與世界同頻、與時代同步，並落實執行為國人用藥安全把關，替我國醫藥生技產業發展鋪路。

二、未來推動重點

對於藥物管理與產業輔導，未來推動重點如下：

1. 藥物安全與療效涉及國人用藥安全，TFDA在執行各項藥物審查先有整體政策指引，並以藥物品質與安全為保障國人健康福祉審查重點，療效審查得視現階段生技製藥產業的發展，給予適度彈性，讓審查會議聚焦，不至為枝節問題和爭論分散，並遵循審查作業規範，維持審查一致，加速審查作業，廠商得以提早獲知審查結果，便於後

續作業規劃。

2. 提升藥物審查人員素質，建立資深審查人員制度，透過內外部訓練與經驗傳承，增加審查人員對新技術的瞭解與審查法規的立法意旨認知，使審查作業標準具一致性。
3. 因應電子化潮流，重新檢視審查作業規範與作業流程，是否有簡化、合併或修正必要，以符合當前電子化作業環境。
4. 擴大經費強化輔導機制，加強經濟部與衛生署合作對話，將現行法規諮詢輔導對象從臨床前試驗與臨床試驗，延伸到上游研發設計，提早參與學研機構的生技研發計畫，減少設計誤差與後續臨床試驗可能產生的問題；藉由強化事前諮詢輔導能量，提升審查效率，並增加產業界承接意願。
5. 研擬臨床試驗作業法規之執行人員認證方式，須經經認證取得執行作業資格，每年並須參加臨床試驗相關教育訓練，並列為經濟部審查CRO公司參考名單項目，以提升CRO公司臨床試驗作業人員素質。
6. 評估國內廠商對GLP實驗室需求，並協助輔導國內學研機構及CRO公司通過GLP查核，強化我國臨床前試驗能量。
7. 積極推動藥政法規的國際調和，包括臨床試驗數據、查核機構、技術文件等相互認可；亦推動加入WHO及其他醫藥品國際組織，如PIC/S GMP組織等，並通過其相關機構評鑑，加速國內廠商向國外申請各項審查，或取得WHO各項醫藥品採購的供應商資格，擴大我國醫藥品外銷市場。





2 醫療器材 PART 產品管理

CHAPTER 1 品質論述 p.92

CHAPTER 2 政策論述 p.100

CHAPTER 3 未來管理策略規劃 p.124

CHAPTER 1 品質論述

依「藥事法」對醫療器材的定義，凡診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件，均為醫療器材；由於其應用於人體，故安全性 (Safety)、有效性 (Efficacy) 及一致性品質 (Quality)，是醫療器材製造品質最基本的要求。

為了確保醫療器材在製造、運輸及使用時的品質，並兼顧國內醫療器材產業的國際發展空間，衛生署調和國際標準 ISO13485 規範，於 88 年 2 月 10 日公告實施「醫療器材優良製造規範」（以下簡稱醫療器材 GMP），成為亞洲率先實施國際標準化醫療器材品質系統法規管理的國家。在行政院衛生署前瞻性規劃，與經濟部工業局、臺灣區醫療器材工業同業公會、美僑商會等機構、團體全力支持下，推動迄今已可見豐碩的成果。在此同時，為了求國際化發展，我國於 87 年開始與美國 FDA 簽訂合作換文，並於 93 年起陸續與歐盟 12 家醫療器材驗證機構簽訂查廠報告交換合作方案 (Technical Cooperation Program, TCP)；此一國際合作備受亞洲各國矚目，亞洲醫療器材調和會 (AHWP) 年會並曾邀請衛生署至大會發表我國醫療器材 GMP 發展與國際合作成果，與他國經驗分享。

為了進一步與世界醫療器材管理同步，衛生署參照美國 FDA 管理模式，將醫材依風險性分成第一等級（低風險性-Class I）、第二等級（中風險性-Class II）及第三等級（高風險性-Class III），並於 89 年 6 月 21 日公告實施。原須辦理查驗登記的 28 類、約 250 項醫療器材，重新分類分級為 16 類、共 1,300 多項；91 年 12 月 20 日將原本未列入管理的體外診斷醫療器材 (In vitro Diagnostic Device, IVD)，也納入管理範



圍。93年配合「藥事法」修訂，訂定「醫療器材管理辦法」及「醫療器材查驗登記審查準則」，為我國醫療器材管理史翻開嶄新的一頁。

99年衛生署食品藥物管理局 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 成立後，就醫療器材管理進行政策及相關措施整體規劃，期縮短執行過程、提升效率，同時透過風險管控機制，尋求法規適度鬆綁，並持續調和管理法規，與國際接軌；執行後，不僅有效縮短醫療器材產品查驗登記審查時程，並兼顧醫材產品上市時效與安全品質，逐步邁向TFDA「捍衛全民健康、邁向食品藥物管理新紀元」目標。

衛生署依據醫療器材特性，將醫療器材的生命週期 (Product Life Cycle) 分為上市前與上市後，在精確分析其品質控管後，搭配製造廠商品管系統 (圖2-1)，建立一套完整的醫療器材全生命週期管理政策。上市前的管理以建立查

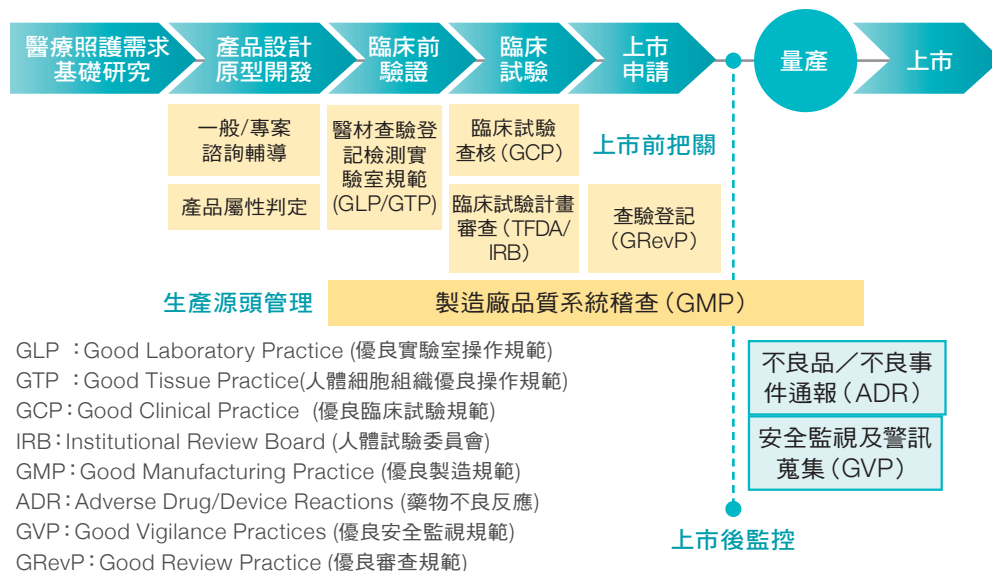


圖2-1 我國醫療器材安全管理體系

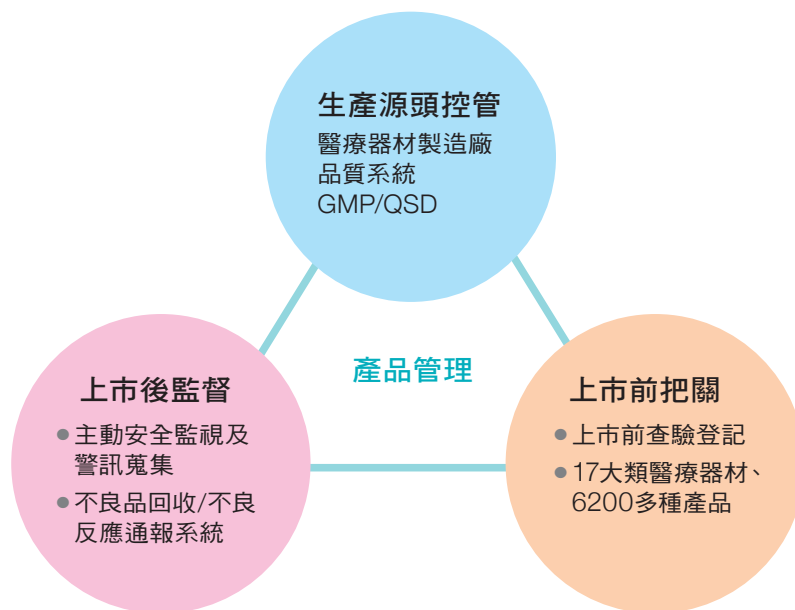


圖2-2 醫療器材管理架構

驗登記制度為主，透過技術資料審查、實地查核，例如臨床前試驗稽查 (Good Laboratory Practice, GLP)、臨床試驗查核 (Good Clinical Practice, GCP)、製造廠品質系統稽查 (Good Manufacturing Practice, GMP) 與產品檢驗，進行品質管理。上市後管理則透過不良反應、不良品通報、警訊監督、資訊公開、市售品抽驗與再評估等方式，建立品質安全防護網，以進行品質控管。

醫療器材的安全管理，不論就醫療器材開發、上市前審查與工廠管理，乃至上市後追蹤管理，都屬於TFDA業務管轄範圍 (圖2-2)。如前所述，產品管理可分為上市前審查及上市後監督兩大重點，上市前審查與生產源頭管理，重點在建構優良審查機制與優良製造規範，務求醫療器材產品管理、製造品質與國際協和一致；上市後監督則強化產品流通管理機

制，並發展全面主動性產品上市後安全警訊監控，以保障民眾健康安全，並兼顧產業發展。

一、上市前把關

衛生署參酌歐美管理模式及列管品項，於89年6月21日公告「醫療器材分類分級」，依照產品風險程度，分為第一、二、三共三等級管理，如圖2-3。目前衛生署公告列管的醫療器材品項多達1,694類，產品種類繁多且差異性大，從簡單壓舌板至極其複雜的電腦斷層掃描儀，均屬醫療器材範圍，應用的科技更涵蓋電子、機械、物理、化學、生物技術、生醫材料、醫療技術等範疇，可謂多元、複雜，且各種科技日新月異，因此，無論產品屬性認定、製程管理、查驗登記、檢驗稽查、不良反應之責任釐清、藥商資格、廣告審核等各層面的管理，均有其特殊性與複雜性。

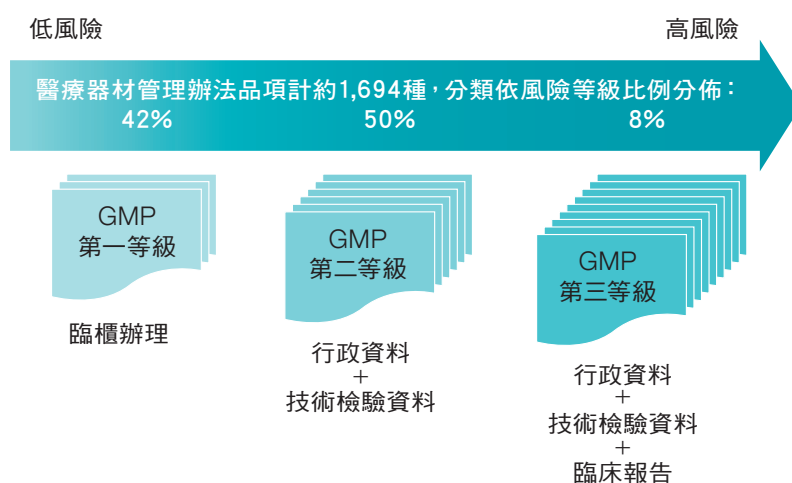


圖2-3 我國醫療器材分類管理模式

我國醫療器材自94年6月20日起全面列管，凡符合「藥事法」及「醫療器材管理辦法」規定的醫療器材，依照「醫療器材查驗登記審查準則」規定，均應由藥商檢附相關資料向衛生署申請查驗登記，取得許可證後，始得製造、輸入販售。各等級醫療器材管理模式，如圖2-3，第一等級醫療器材風險性較低，參酌國際登錄 (listing) 管理精神，查驗登記可透過臨櫃方式辦理。第二等級及第三等級醫療器材上市前，藥商除應檢具製造廠符合優良製造規範證明文件外，亦須提供包含安全性測試、功能性測試及原廠品質管制等技術資料；無類似品之醫療器材，則需併附臨床試驗評估報告等產品資料，向TFDA提出查驗登記申請，經審核通過後，核發醫療器材許可證，其申請流程圖如圖2-4。截至100年8月止，衛生署已核發30,911張醫療器材許可證，許可證張數平均每年以超過10%速率增加；TFDA除受理新申請案外，尚有後續管理相關案件，如已核發許可證之變更登記及有效期間展延等，以確保產品安全有效之管理。

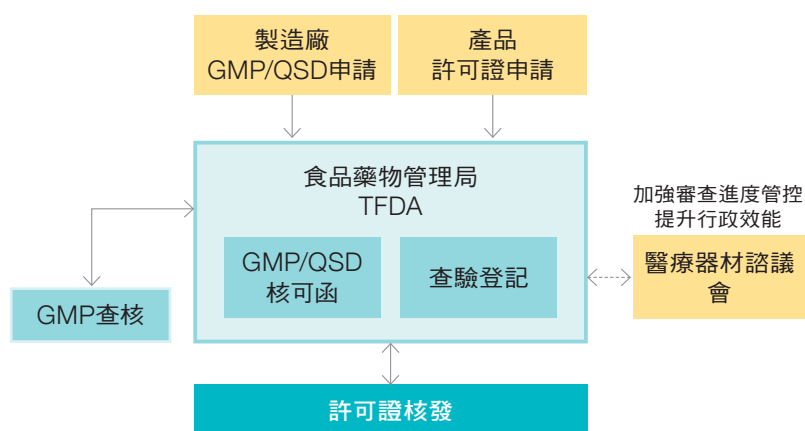


圖2-4 我國醫療器材查驗登記申請流程



圖2-5 藥物安全監視通報系統入口網站
(<http://medwatch.fda.gov.tw>)

二、上市後管理

為確保上市後通報管道，衛生署已建置醫療器材不良反應通報系統及全國藥物（含醫療器材）不良品通報系統；藉由各種監控措施，如醫療器材定期安全性報告、主動抽驗市售品，進行安全品質監測及國際醫療器材安全警訊監視，以全面監控醫療器材上市後品質及安全性（藥物安全監視入口網站，如圖2-5，我國醫療器材上市後通報機制，如圖2-6）。若發現產品有風險性或品質及安全疑慮時，則採取風險管理措施，如強制回收、停售、要求改善產品設計/仿單、限縮使用範圍、要求廠商執行風險管理計畫等，以降低風險危害程度及範圍，並透過發布新聞稿、電子報等，確實提醒醫療人員及民眾注意使用安全。

三、醫療器材製造廠源頭管理

推動醫療器材優良製造規範（GMP），是為了確保製程品質的重要管理政策，也是美國、歐盟及日本各先進國管理

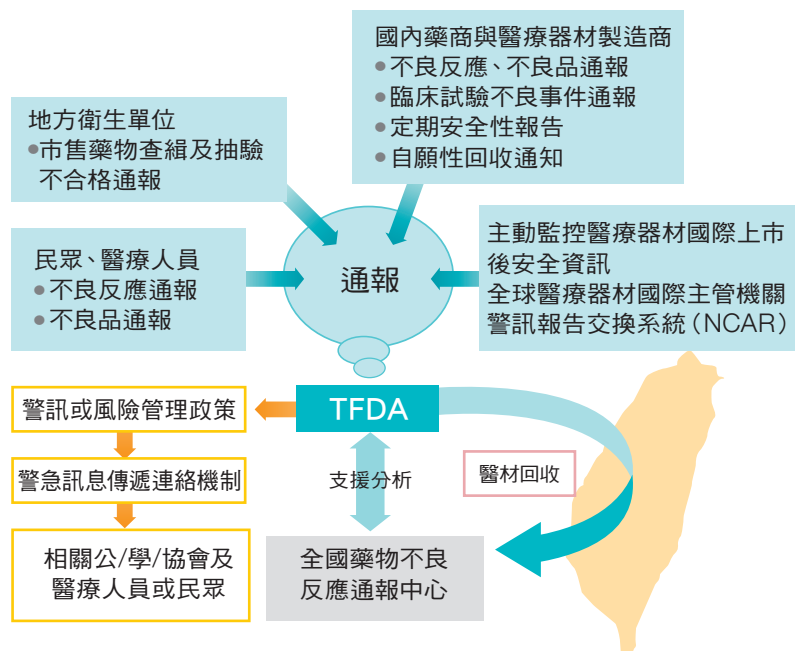


圖2-6 醫療器材上市後通報機制

趨勢，GMP上路，為我國醫療器材管理制度發展的重要里程碑。衛生署為符合國際管理趨勢，提升醫療器材產品競爭力，86年起召開13次全國性醫療器材優良製造規範推動小組會議，形成共識後，87年8月10日公告「醫療器材優良製造規範」，並於88年2月10日實施。

醫療器材的品質事關人體健康、安全，故首重源頭管理，為確保中、高風險醫療器材製造廠的品質管理系統符合國際管理法規規範，衛生署復於93年11月26日與經濟部會銜修正「藥物製造工廠設廠標準」，訂有第四編「醫療器材優良製造規範」（Good Manufacturing Practice, GMP）。該規範係依據國際標準ISO13485的1996年版增訂，其後衛生署參酌國際管理法規趨勢，再於96年5月30日公告修訂申請書格式，

增加國家標準CNS15013（即ISO13485之2003年版）供藥商申請選擇，以符合「醫療器材優良製造規範」要求。

我國「醫療器材優良製造規範」（GMP）88年起實施，規範內涵已調和ISO13485國際標準，初期委託財團法人金屬工業研究發展中心（Metal Industries Research & Development Center, MIRDC，簡稱金工中心）及財團法人電子檢驗中心（Electronic Testine Center, Taiwan, ETC，簡稱電檢中心）為代施查核機構；實施第一年計有142家輸入業者、22家國產業者，共計164家醫療器材業者向衛生署藥政處申請醫療器材GMP審查。經審查通過符合「醫療器材優良製造規範」業者達35家，其中16家國產製造廠、19家輸入業者。後因業務量擴增，陸續增加代施查核機構，在電檢中心、金工中心之外，新增了工業技術研究院量測技術發展中心（Center for Measurement Standards，簡稱量測中心）及財團法人塑膠工業技術發展中心，（Plastic Industry Center，簡稱塑膠中心），共計四家，由其進行國產品GMP查廠及輸入品的品質系統文件QSD（Quality System Documentation）審查。

醫療器材GMP實施迄今已超過十年，國內製造業者取得認可登錄案件數已達860件，輸入業者取得原製造廠品質系統文件QSD審核認可登錄則達6,500件；認可品項包括傳統的滅菌紗布棉棒，亦涵蓋了創新科技的關節彌補物，甚至龐大複雜的質子治療系統，也都在認證範圍。醫療器材GMP查核重點包含管理責任、設計管制、生產與過程管制、矯正與預防措施、供應商管制、文件與紀錄管制、設備管制等七大項目。GMP/QSD認可登錄函的有效期限以三年為期，截至100年底，GMP仍屬有效件數為486件，QSD為2,777件，如下頁圖2-7。

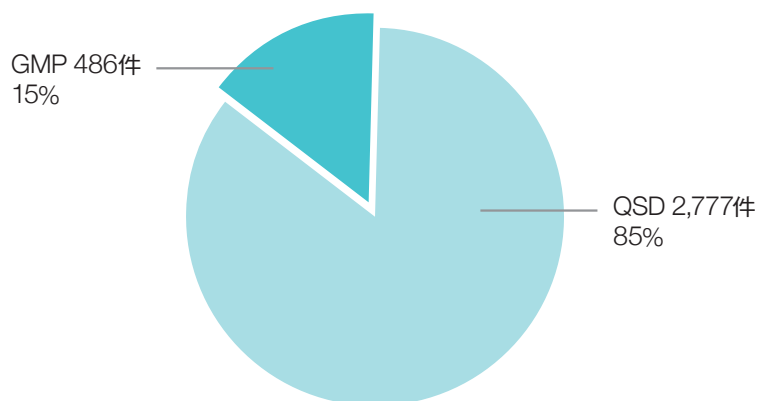


圖2-7 GMP/QSD件數統計

CHAPTER 2 政策論述

醫療器材係為特定醫療需求而設計、製造的產品，隨科技發展日新月異，人們對醫療保健需求科技化的期待，加上人口結構老年化的趨勢，以及中國、美國陸續發動醫療改革推波助瀾下，牽動全球醫療保健科技產品的需求成長。

面對此一醫療器材蓬勃發展趨勢與新的社會需求，我國醫療器材管理策略係以風險管理為基礎，搭配規劃健全的上市後管理機制，並持續提升審查流程效率、一致性與透明度，以期兼顧民眾健康、安全與產業發展，並著手研擬現代化醫療器材管理法規，作為規範繁複多元醫療器材產品的依據。

不過，徒法難以自行，以高風險性醫療器材品項來說，尚須依據「藥物安全監視管理辦法」，自發證日起三年內定期繳交安全性報告，以持續評估該等產品安全及有效性。實務上，由於醫療院所端通報率不高，以致上市後安全評估難以落



實；此外，由於第一等級醫療器材查驗登記申請案，係參酌風險管理原則及國際登錄（listing）管理精神，藥商依據「醫療器材管理辦法」分類分級內容切結後，即可獲核發許可證，無須檢附產品相關資料，但上市產品宣稱效能，僅限第一等級特定品項之鑑別範圍；因此，TFDA及衛生體系運用現行審查管理人力，加強執行第一等級醫療器材許可證上市後複查作業，以確保業者切結資料確與上市產品相符。此外，為加強業者自主管理能力，每年皆舉辦多場法規說明會。

醫療器材種類繁多，難以比照藥品販售制度以藥師作為專業中間人員，目前對醫療器材販售者並未予以資格限制，以致業者容易申領醫療器材販賣業藥商許可執照；截至100年3月份為止，相較於西藥販賣業者及藥局合計有12,949家，醫療器材販賣業者已高達35,227家；因此，TFDA在該發醫療器材許可證後展開積極作為，透過販售藥商資格限定、研擬流通管理法規及消費者衛教宣導等，以強化管理效能。上述種種舉措亦有效遏止醫材販售業者因不諳「藥事法」等相關規定，而發生違法情事。

依據「藥物製造業者檢查辦法」及「醫療器材查驗登記審查準則」，醫療器材製造業者除應於上市前通過醫療器材優良製造規範（GMP）檢查外，尚應於相關證明文件有效期間屆滿前三個月內，主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則，以確保國產醫療器材製造品質。為全面落實管理制度，我國醫療器材產品上市後品質與通路規劃將朝系統化管理，以降低醫療器材不法情事孳生與擴散。

另外，像隱形眼鏡、血壓計、血糖計、紅外線燈等家用型醫療器材，其使用者包括不具醫藥專業背景的一般民眾，其是否能依照專業人員指示及產品說明書使用或操作醫療器材，也影響醫療器材使用之安全及有效性；且部分醫療器材外觀

與一般商品近似，民眾難以辨識，亦讓不法醫療器材及相關業者常藉魚目混珠，規避管理規定，故持續加強政策法規及消費者衛教宣導，以提升消費者安全選用醫療器材知能，亦是TFDA重要政策方向。

為解決上開管理難題，自TFDA成立以來，即積極推動醫療器材政策改革，所獲致重大成果簡述如下：

一、健全現代化藥政法規體系

致力與產業發展夥伴關係，加強與廠商溝通，訂定優先或加速審查措施，以加強臨床試驗管理機制。

(一) 醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明

訂定醫療器材類似品判定流程及無類似品之醫療器材簡化流程等兩項措施。參考美國FDA相關流程訂定後，99年8月18日公告「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」，如圖2-8；預期可放寬無類似品醫療器材認定原則，減少無類似品醫療器材案件，公告後，案件量由99年129件降低至100年66件，減少約40%無類似品醫療器材件數。符合案件得減免提會程序，可實質減少約10%審查時間。

(二) 第二等級無類似品醫療器材查驗登記申請簡化流程

如圖2-9，99年11月16日公告「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程」，簡化中程度風險無類似品醫療器材審查流程，檢具符合公告所列要件，得免檢送臨床試驗報告，並由提醫療器材諮議委員會討論之審查程序，改為TFDA審查團隊自行審查。本措施推行以來，醫療器材提會比率減少至48%，實質減少約10%審查時間。



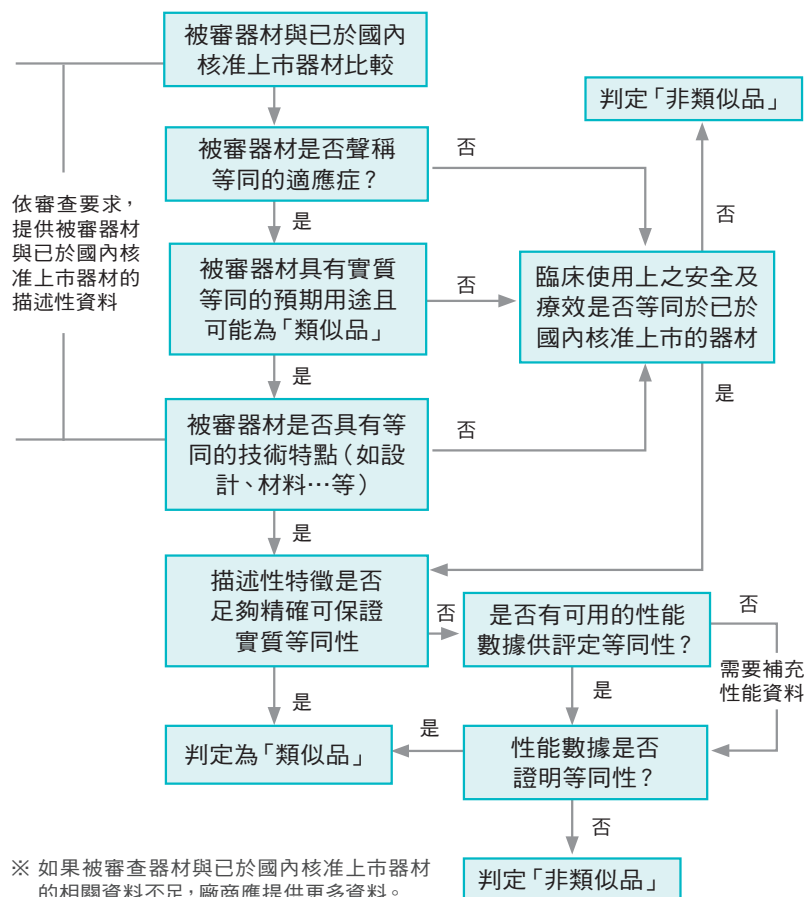


圖2-8 醫療器材類似品判定流程

(三) 第三等級體外診斷醫療器材部分品項之查驗登記流程

考量公共（輸血）安全並參考先進國家管理規定，除原以藥品列管之肝炎、人類免疫缺乏病毒（Human immunodeficiency virus, HIV）、人類嗜T淋巴球病毒（Human T-cell lymphotropicvirus; HTLV）及ABO血型試劑保留原查驗登記送驗程序外，其他如人類絨毛膜促性腺激素試驗系統（用於輔助診斷、預後及治療某些腫瘤的非早期

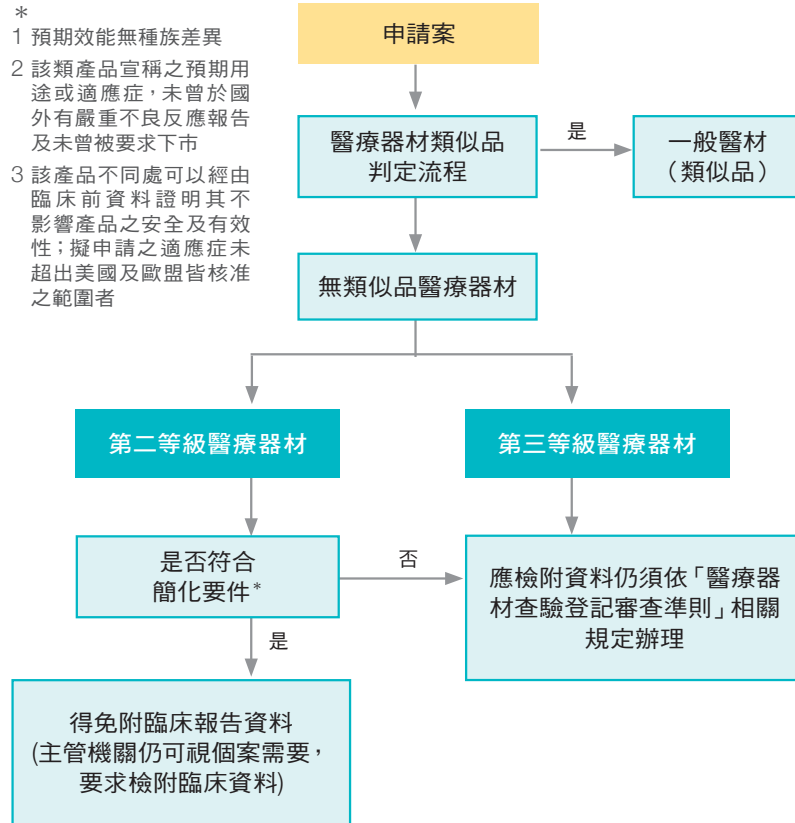


圖2-9 無類似品醫療器材簡化流程

驗孕之其他用法)、第三等級之免疫病理組織化學試劑與套組、TB核酸測試檢驗試劑、SARS檢驗試劑、淋病氧化酵素篩檢試驗、淋菌抗體試驗、單純疱疹病毒檢驗試劑(非第一型及第二型)及人類乳突瘤病毒檢驗試劑等八項第三等級體外診斷試劑，則免除上市前檢驗，相關規定明定於99年9月15日公告「簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序」；本措施推動後，減少一至兩個月審查時間。

為進一步簡化體外診斷醫療器材查驗登記流程，自100

年5月16日起，第三等級體外診斷醫療器材查驗登記案件毋須預先審查。

(四) 全方位醫療器材查驗登記審查改革

1. 簡化第三等級一般醫療器材審查流程，將已有相當審查經驗的高風險醫療器材，如冠狀動脈血管支架、未含藥玻尿酸注射劑等產品，由提會討論改為內部審查團隊自行審查。本措施須配合訂定相關產品審查基準，因此陸續於100年4月1日公告「未含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」，100年10月28日公告「冠狀動脈支架及其輸送系統技術基準」，101年1月3日公告「塗藥冠狀動脈血管支架技術基準」。100年度醫療器材符合前述條件之案件，由提會討論改為內部審查團隊審查，實質減少約15.7%審查時間。
2. 修訂「醫療器材登記審查準則」，99年9月7日公告修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文，修訂重點包括：第一等級許可證展延免附原廠授權登記書；第二等級無類似品醫療器材查驗登記免附臨床試驗報告；出產國許可製售證明從寬認定，委託製造接受製售合一；第三等級接受製造證明加上美國或歐盟販售證明；以及放寬許可證展延申請期間至許可證到期前六個月。
3. 為保護消費者健康安全及權益，99年8月10日公告矯正視力使用之有度數鏡片納入第一等級醫療器材管理。
4. 推動「醫療器材臨床前測試基準」，以期促進醫療器材法規國際調和，並協助業者研發製造醫療器材產品時有所依循及參考。
 - 98年公告「臨床電子體溫計」、「紅外線耳溫槍」等二項醫療器材臨床前測試基準。
 - 99年公告「外科用覆蓋巾」、「不可吸收性縫合線」、「可

吸收性縫合線」、「電子血壓計」、「含粉手術用手套」、「軟式隱形眼鏡」等六項醫療器材臨床前測試基準。

- 100年公告「用於血液透析器之體外血液迴路」、「血液透析器」、「皮下單腔針」、「椎弓螺釘系統」、「動力式輪椅」、「靜電器（電位治療器）」、「未含藥玻尿酸皮下植入物」、「經皮神經電刺激器」及「冠狀動脈及其輸送系統」等九項醫療器材臨床前測試基準。

5. 推動全方位醫療器材查驗登記審查改革（如圖2-10），簡化醫療器材審查流程，實施「第二、三等級（不含無類似品醫療器材）查驗登記審查效率提升方案」，建立第二等級醫療器材精簡審查原則，得以美國及歐盟會員國官方或權責單位出具之核准上市證明替代臨床前測試及原廠品質管制資料，較以標準模式審查之第二等級查驗登記案件縮短約80%審查時間；建立第三等級醫療器材精簡審查原則，

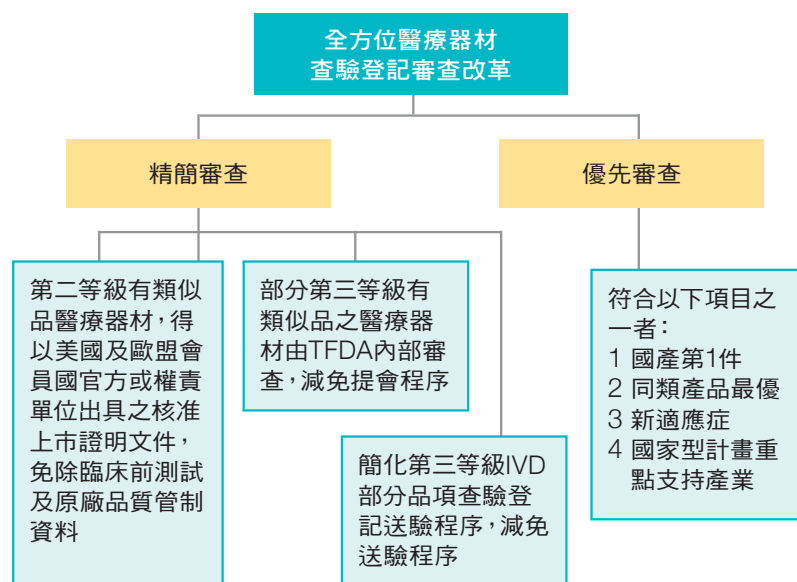


圖2-10 全方位醫療器材查驗登記審查改革

原須提會討論案件符合特定條件者以書審取代提會，減免提會程序約縮短15.7%審查時間。99年起實施國產醫療器材優先審查機制，符合「國產第一件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」或「國家型計畫重點支持產業」等醫療器材得優先審查，各推動項目縮短15~30%審查時間，並加速核准或申請時程，均達到預期成果。

雖人力及經費有限，TFDA仍使一般醫療器材審查天數下降35%、縮短至90天內；在強化內部（in-house）審查機制下，核准率提升至88%，提升幅度達17%。相較於其他先進國家，我國醫療器材管理制度及審查時效表現值得肯定（表2-1）。

二、建置藥物審查一元化體系

為提升審查透明度及公信力，決提升諮議會程序透明度，並制定諮議會迴避利益衝突的規範。

表2-1 醫療器材查驗登記改革情形

第二、三等級醫材 (IVD及一般醫材)	案件數(件)	審查時間(天)	核准率(%)
99年	2318	126	75
100年	2613	82	88
變化幅度(%)	+12.7 ↑	-35 ↓	+17 ↑
無類似品醫材	案件數(件)	審查時間(天)	核准率(%)
99年	66	192	64
100年	71	131	72
變化幅度(%)	+7.6 ↑	-31.8 ↓	+12.5 ↑

(一) 重新定位醫療器材諮詢委員會

醫療器材外部專家委員會重新定位，改為醫療器材諮議會，其功能在TFDA研擬政策及審查時提供專家建議，僅特殊案件始提本諮議會討論，以大幅降低提會案件數。

- 100年1月31日明訂醫療器材諮議會委員（專家）審議須知。
- 100年1月起施行委員分組審查，並採行委員會議表決制，提會方式改由TFDA審查人員重點提問方式諮詢委員意見，非全案審查。此外，並定期舉辦委員共識會議，以提升提會案件審查一致性及時效性。

(二) 建置現代化醫療器材審查體系

以公開、透明、一致、效率為目標。自99年起陸續於外部網頁公開諮議會審查委員名單、案件審查進度查詢、申覆諮詢管道等資訊。

(三) 強化行政效率，建立效率政府形象

自99年1月1日起，依風險分類原則，除特殊案件外，對於醫療器材查驗登記案件，整合並強化TFDA審查團隊進行內部（in-house）審查，提會比率逐年下降，統計如圖2-11所示，至100年提會比例已降至48%，且核准率提高至77%。

因應審查中心自審比例提高，但仍須獲得諮議委員共識，TFDA每季舉辦一場共識營，增加審查人員與諮議委員對案件審理之共識。

三、合理化醫療器材臨床試驗審查機制

為鼓勵醫療器材業研究發展，以提升我國醫療器材臨床



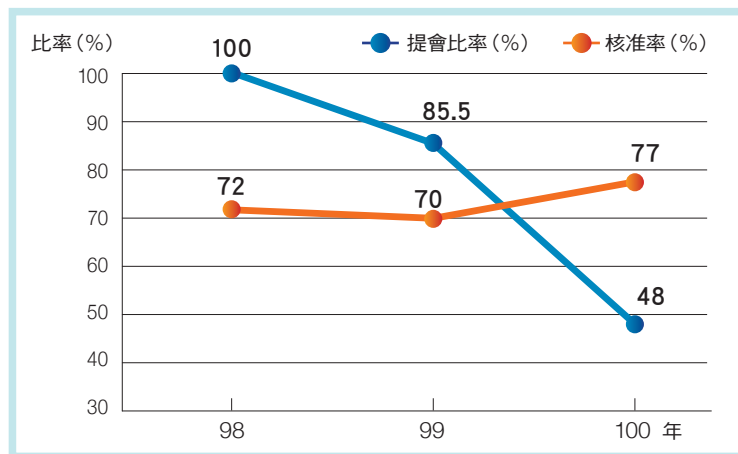


圖2-11 醫療器材查驗登記提會比率

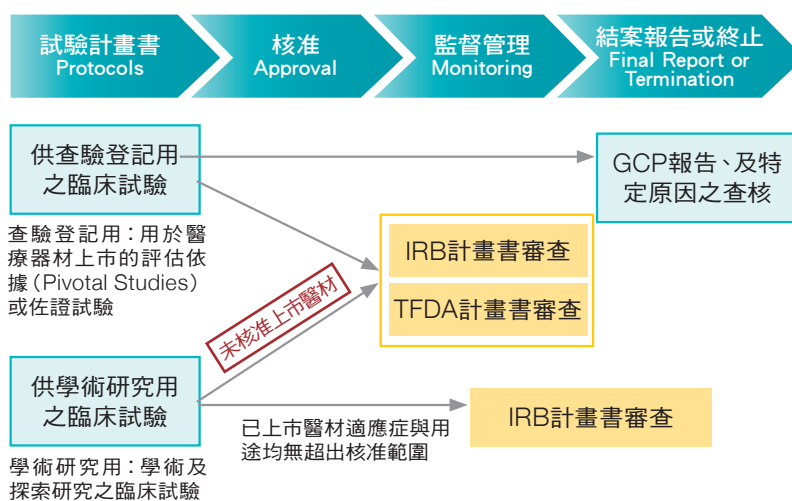


圖2-12 醫療器材臨床試驗審查流程圖

試驗之國際競爭力，現行我國醫療器材臨床試驗計畫書審查流程，如圖2-12。試驗委託者送件後，由TFDA單一審查窗口收件，除首次使用 (First-in-Human) 於人體或有特殊人種考量之臨床試驗外，臨床試驗計畫書皆由審查中心團隊審查，

涉及新醫療技術/無類似品醫療器材時，視情況提醫療器材諮議會討論；審查中心人員依專業分別進行技術性及行政資料審查，經整合審查報告後，函復申請者。

為吸引創新醫療器材於國內執行臨床試驗，TFDA於99年12月公告「醫療器材臨床試驗計畫及變更案之簡化審查程序」，加速醫療器材臨床試驗計畫審查程序措施。

為加速醫療器材臨床試驗進行，避免重複審查，TFDA參照澳洲模式，凡與美國FDA核准進行相同編號計畫，由人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）審查即可；申請商僅須檢具相關證明文件，報經TFDA核准後即可執行。

TFDA為鼓勵創新醫療器材研究發展，針對我國與先進國共同執行多國多中心臨床試驗計畫，進一步公告簡化臨床試驗申請程序；同時，非高風險醫療器材臨床試驗審查流程，也由提會討論轉成TFDA內部審查團隊自審或委員提供書面意見，以縮短醫療器材臨床試驗審查時程，提升我國醫療器材研發之國際競爭力。

TFDA之醫療器材臨床試驗簡化審查現行機制包含：

1. 凡經美國FDA核准執行之醫療器材臨床試驗，得提供其核准之臨床試驗計畫編號，檢齊相關證明文件，報經TFDA核准後即可執行，符合本加速程序，約可減少50%審查時間。
2. 經TFDA核准執行在案之醫療器材臨床試驗計畫變更案，倘未涉及試驗設計與安全性，臨床試驗計畫書變更以及受試者同意書之變更，僅需檢送醫院人體試驗委員會（IRB）同意函（敘明版本日期）送TFDA核備。
3. 多中心之臨床試驗於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，相關執行醫院均遵照該版本執行。若各醫院人體試驗委員會（IRB）核定之受試者同意書內容相同，僅需檢附醫



院人體試驗委員會 (IRB) 同意函 (敘明版本日期) 送TFDA核備。有關該臨床試驗案之相關變更文件，於執行醫療器材優良臨床試驗查核 (GCP) 一併進行查核，其查核結果得併該臨床試驗報告一併審查。

4. 鼓勵國內醫療器材臨床試驗計畫登錄美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫，如下圖2-13，以彰顯臺灣執行臨床試驗能力及品質。
5. 為合理化醫療器材臨床試驗規定，放寬減免隱形眼鏡臨床試驗規定，加速國內醫療器材發展與上市時程，於99年4月公告減免隱形眼鏡臨床試驗規定；由於此類產品以國產為大宗，約占60%，符合日拋及日戴型隱形眼鏡許可證，年平均申請件數約30件，以每件可省下至少160萬元臨床試驗費用計算，總計節省至少4,800萬元臨床試驗費用，並可提早九個月審查上市時程。

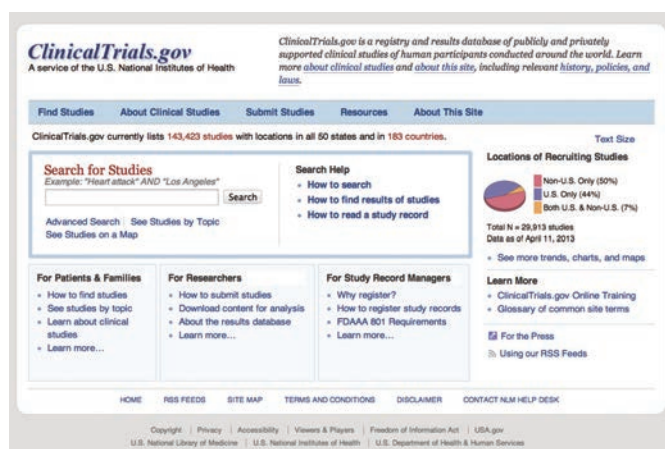


圖2-13 美國國家醫學圖書館臨床試驗登錄資料庫網頁
(<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/home>)

四、延攬及培育核心審查人才

(一) 整合TFDA及法人之審查人才

建立核心審查機制，彈性運用審查規費與科學發展基金，進用及留任國內外審查人員，包括醫師及博士級審查員與高級審查員聘用人數達10%以上。

(二) 規劃藥物審查與藥政管理訓練課程

醫藥科技一日千里，審查人員須與科技發展同步，以提昇審查品質、效率與一致性；TFDA結合相關法人機構與運用科發基金經費，自99年起規劃藥物審查與藥政管理相關之訓練課程，內容包括：醫療器材之技術性資料審查，案件模擬審查，優良審查規範、溝通與藥政管理技巧等，以落實審查流程標準化、審查人員評量及持續教育之管考，提高自行審查之能量及一致性、效率及透明度。

(三) 推動審查人員評量及持續教育之管考

100年1月1日實施「行政院衛生署食品藥物管理局審查費僱用人員認證方案」，並於101年2月14日實施「行政院衛生署食品藥物管理局藥品、醫療器材及化粧品查驗登記相關審查人員選訓考用與認證作業要點」。

五、落實醫療器材製造廠GMP與認證統合管理

同一藥商可能同時持有同一醫療器材製造廠多張認可登錄函，由於每張認可登錄函到期日不一，故持有多張認可登錄函的廠商，其查廠及申辦次數較為頻繁。為此，TFDA推動以製造廠（且為同一藥商）為主體，自願性整合多張不同效期



之認可登錄函；99年9月13日函知廠商及公會主動申辦，以減少廠商申辦作業及查廠次數等作業。截至99年底止，申請案件計65件，扣除說明不合併、逾期辦理及自行申請撤案件數7件，總計58件，由原先135張認可登錄函整合為58張，減少42.6%查廠率及行政處理程序。

六、加強上市後流通與品質監控管理

(一) 加強執行上市後複查作業

醫療器材上市後流通與品質監督管理機制現況，如圖2-14，包含建置醫療器材產品完整生命週期 (Total Product Life Cycle, TPLC) 資料庫，以加強產品上市前審查與上市後監控資訊之緊密連結。第一等級醫療器材許可證係參酌風險管理原則及國際登錄 (listing) 管理精神，藥商依據「醫療器材管理辦法」分類分級內容切結後核發許可證，無須檢附產品相關資料，但上市產品所宣稱的效能，僅限第一等級特定

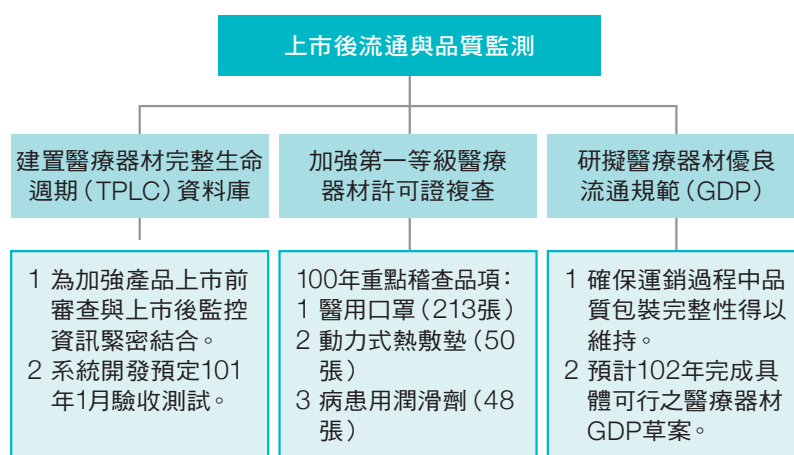


圖2-14 醫療器材上市後流通與品質監控機制

品項之鑑別範圍；故加強執行第一等級醫療器材許可證上市後複查作業，針對複查結果，後續可能採取：公告許可證複查通過者、移衛生局進一步查處、仿單修正、適應症超出者應改申請第二等級許可證，或註銷許可證等作為，以確保業者切結資料確與上市產品相符，保障民眾健康安全。

（二）醫療器材優良流通規範

全球醫療器材市場日益活絡，基於成本與效益考量，越來越多醫療器材國際製造廠進行全球性生產策略佈局，依各不同生產階段，由不同國家的醫療器材製造廠製造，以達醫療器材全球銷售目的。但，醫療器材產品於全球配送的儲存與運輸過程中，產品品質受外在環境因素影響的風險隨之增加，業者必須考量運輸過程中，不同地域氣候的變化、長程運輸交通工具的特殊考量（陸、海、空運）、複合式醫療器材等特殊產品低溫運輸過程中之溫（溼）度連續監控、各國海關作業差異及運銷過程產品流向之可追溯性等因素變化。為確保醫療器材成品離開醫療器材GMP (Good manufacturing practice) 製造廠後，在運送至經銷商、藥局或醫療院所期間維持既定品質與包裝完整性，TFDA研擬「醫療器材優良流通規範」(Good Distribution Practice, GDP)，以供醫療器材運輸業者依循。

（三）落實醫療器材上市後安全監測

1. 現況：

醫療器材上市後監測機制，包含主動監視國內外醫療器材安全警戒資訊，及處理國內外醫療器材安全警訊及回收消息，如圖2-15。99年共收到1026則通報案，100年主動監視之國內外安全警戒資訊，包括1164則產品警訊、912則回收通知





圖2-15 醫療器材上市後安全監測

及13則外電報導，摘譯公布其中110則，另已接收120件不良反應及694件不良品通報案。

醫療器材產品安全警訊事件的影響跨越國界，為掌握國際醫療器材上市後監控事件資訊，TFDA於99年6月申請加入全球醫療器材法規協和會 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 下的主管機關警訊報告交換系統National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program，業經日本主管機關代表對TFDA同仁辦理NCAR相關程序訓練後，已於99年12月17日由GHTF主席Dr. Larry Kelly函復TFDA，正式成為NCAR會員，參與全球醫療器材不良事件通報系統。自100年1月24日起，接獲NCAR會員國通報案例，對其進行評估及資料建檔，以早期啟動回收機制，並與國際同步交流通報案例，保障消費者安全。自100年1月起接獲NCAR會員國之通報案件，該年至12月底已接獲279件通報。

2. 推動醫療器材優良安全監視規範：

提供醫療機構、藥局及藥商執行醫療器材風險管理之指

導原則。醫療器材取得上市許可後，必須確定其符合生產國在管理、安全和效能上所有相關要求，同時亦應確認產品上市後，發生問題時能經由適當管道通報並妥為處理，故而醫療器材上市後管理與事先審核作業同等重要。

為監控並確認醫療器材上市後，在大規模臨床使用下安全，可及早發現產品缺失及潛在危險並即時改正，衛生署訂定「醫療器材優良安全監視規範 (Good Vigilance Practice, GVP)」，規範醫療機構與醫療器材相關業者以主動、積極態度，收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，善盡風險管理與不良反應通報責任。TFDA據此對國內上市後醫療器材，建構適合國情之醫療器材優良安全監視及查核系統，以掌控安全監視訊息，並根據風險管理原則，必要時採取適當措施或處置，以維護產品安全及消費者權益。

七、消費者衛教宣導

醫療器材是否能發揮效用，往往須視使用者是否具備正確應用醫療器材知能；過去醫療器材相關使用資訊宣導，多半針對醫療院所內醫護人員；但近年來伴隨科技進展，醫療器材設計日益趨向居家使用或非專業人員使用，TFDA期透過舉辦醫療器材安全使用宣導說明會等活動，增進消費者對使用醫療器材觀念與知能，故於100年6月23～28日國際健康醫療展暨銀髮族保健展參展時，致力宣導銀髮族常用醫療器材安全使用衛教宣導；另於100年10月8日舉辦「醫療器材安全使用守護行動」宣誓典禮，如圖2-16，這是TFDA首度以消費者為宣導對象，透過醫療器材法規宣導及相關資訊透明化措施，以加強保護消費者安全。





圖2-16 醫療器材安全使用宣導說明會活動與宣傳品

八、強化醫藥產業輔導

為提供醫藥產業輔導服務，TFDA結合法人的法規諮詢服務能量，成立法規諮詢服務單一窗口，並於101年1月成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」，承接每年超過2000件之醫療器材法規諮詢電話，並受理醫療器材一般諮詢與專案諮詢輔導業務，以期建立業者、研發單位與TFDA的溝通平台，加強法規宣導教育，促使醫療器材產業熟悉相關法規和規範，以加速醫療器材產業研發時程，促進產業發展。TFDA提供之產業諮詢輔導機制，如圖2-17所示：

(一) 建立醫療器材pre-IDE/pre-PMA專案諮詢輔導機制

為縮短國產無類似品醫療器材審查及上市時程，TFDA針對我國創新研發之重要申請案件，提供業者專案法規諮詢服務，建立pre-IDE/pre-PMA (Pre-Investigation Device

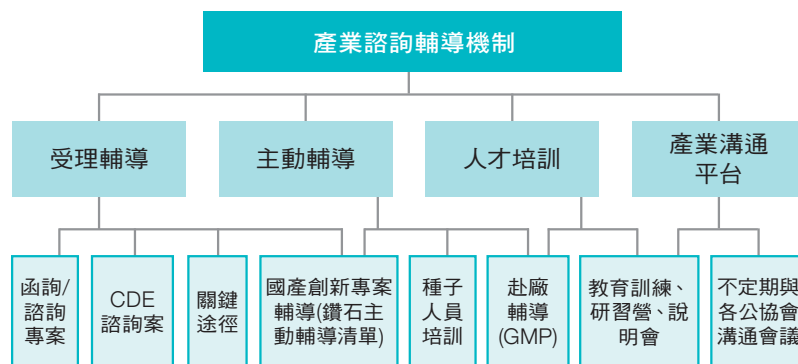


圖2-17 產業諮詢輔導機制

Exemption/Pre-Premarket Approval) 諮詢機制，提供專案諮詢輔導。

依據100年5月10日公告「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」，以未於國內上市或研發中的國產第三等級醫療器材為諮詢輔導對象，廠商得就產品臨床試驗或查驗登記技術資料或審查要點相關疑問提出諮詢，TFDA將做為該案臨床試驗或查驗登記的審查參考，預計將可縮短國產創新醫療器材審查及上市時程。

(二) 培訓產醫學研界的法規種子人員

培育醫療器材產業界法規人才，是為了整合國內醫療器材產業諮詢輔導單位之量能，強化法規單位與產業溝通，故規劃醫療器材臨床試驗及查驗登記相關法規及管理制度之實務課程，針對法人團體、公協會及各縣市衛生局等，進行諮詢輔導種子人員培訓，培訓學員包含醫療器材相關財團法人單位人員、相關公、協會人員、各縣市衛生局醫療器材管理業務人員、各醫療院所IRB、臨床試驗中心或研發人員及學研界醫療器材研發單位人員等。

(三) 辦理國內外醫療器材法規宣導會議

TFDA開設全球醫療器材管理法規訓練課程，自99起規劃一系列國際法規交流研討會，包含美國、日本、韓國、東南亞國協、澳大利亞、中國大陸與歐盟等國家管理體系與法規更新交流，以促進醫療器材同業與異業跨入國際市場。另就醫療器材相關管理法規原則辦理研討會，如醫療器材上市後安全監視、醫療器材品質管理系統暨優良實驗室操作規範、醫療器材檢測基準與審查實務研討會暨教育訓練、無類似品體外診斷醫療器材法規及安全性與功效性要求、醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項、奈米醫療器材法規暨生物相容性評估標準以及高階體外診斷醫療器材發展趨勢暨法規宣導等，透過持續舉辦相關法規教育訓練，提升國內產業醫療器材法規基礎，並增進日後管理溝通。

(四) 建立產業溝通及合作平台

召開醫療器材公、協會與財團法人等單位溝通會議，達成政策共識，營造產業、法人及政府多贏局面。100年1月14日與公、協會、財團法人等單位召開檢討99年醫療器材管理業務推動成效回顧及100年醫療器材管理規劃展望座談會，與會業者一致肯定99年業務成果，並收集業者建議，作為日後規劃政策參考。此次會議滿意度問卷調查結果，與會代表82%表達「滿意」99年醫療器材業務成果與100年醫療器材業務展望規劃，82%表達「滿意」業務推動成果與規劃方向對產業的助益。

有此經驗後，凡推動重大改革前，均不定期召開溝通會議，如於100年4月11日與公、協會等單位溝通討論：

1. 第一等級醫療器材GMP管理：擬參照國際管理模式，第一等級醫療器材，應自行符合「藥物製造工廠設廠標準」第

四編（GMP）之部分章節；

2. 國產第三等級醫療器材應定期通報上市後安全監視狀況等議題。

為了解行政實務與產業發展，針對「藥事法」及醫療器材相關管理規範意見，於100年7月13日討論包括許可證標仿單規定、GMP/QSD相互認證與產品管理等議題，透過會議彙整各界建議，列入後續管理參考；期望透過類此不定期溝通會議，加強政府與醫療器材業者就產品安全及相關政策之溝通，深入了解業者對於實施有關政策之困難，以提供制定政策時參考。

（五）建立鑽石行動方案主動輔導清單：

列入清單原則為國內自行研發之特殊案且具指標意義者，如「國產第一件」、「同類產品最優」、「無類似品醫療適應症」或「國家型計畫重點支持產業」，經主動列為潛力案件專案，即由TFDA介入輔導，輔導成效及其對我國醫療器材產業意義，如圖2-18所示。

九、國際及兩岸合作交流推動

（一）促進國際與兩岸法規協和與合作

1. 每年舉辦多場國際兩岸會議，包括：多邊會議：亞太經合組織（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）項下優良審查規範（Good Review practice, GRevP）國際研討會、亞洲醫療器材法規調和（Asian Harmonization Working Party, AHWP）技術委員會會議及全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Task Force, GHTF）研討會。雙邊會議，如臺日、臺新、臺澳、臺韓、海峽兩岸



建立鑽石行動方案早收清單，由TFDA主動介入輔導：

指標：「國產第1件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」、「國家型計畫重點支持產業」

已收錄共31件之國產醫療器材

實質效益：本方案推動2年內成功輔導國產第三等級醫材由原本總張數24張許可證提高為31張，國產第三等級醫材許可證於2年內，增加比率高達29.2%。

鑽石早收清單指標意義

- 1 美精技兩相軟骨修復植體，全世界首件核准執行臨床試驗，執行時間預計領先美國1年。
- 2 人工牙根系統，目前市面上此種產品均為輸入。國產首件經核准上市之人工牙根，有機會由國產取代進口。
- 3 飛梭網袋(加壓)椎體復位固定系統，國產第1件治療壓迫性骨折的醫療器材。
- 4 世基5801核酸分子檢測套組，全世界第1個以基因型檢測之體外診斷試劑。
- 5 負壓睡眠呼吸中止治療裝置臨床試驗，為同效能中第一個負壓裝置設計，功效比市面產品功效佳。
- 6 國內第1個用於減重之胃夾具。

圖2-18 鑽石行動方案主動輔導清單成果

等會議，主動推展國際與兩岸藥物、化粧品及健康食品（簡稱醫藥品）法規協和。

2. 每年積極參與國際組織與兩岸藥政相關會議，即時擷取國際法規發展趨勢，並建立國際與兩岸友好關係，包括醫療器材國際組織相關會議、兩岸醫藥品管理研討會。

(二) 積極建立國際醫療器材相關組織之地位與公信力

1. 參與國際醫療器材上市後安全監控系統，於99年12月正式成為全球醫療器材法規調和會GHTF下National Competent Authority Report (NCAR) Program會員。
2. 99年4月與澳洲簽署藥物管理合作瞭解備忘錄（Memorandum of Understanding, MOU），如圖2-19，

將有利於促進TFDA及TGA藥物管理法規及流程之瞭解，提供藥物管理資訊交換管道、鼓勵雙方發展合作活動，建立雙方藥物管理資訊交換合作關係。

3. 100年4月與列支敦斯登換文。
4. 支持APEC LSIF推動法規調和：我國代表於98年與美、加、韓、日、泰、秘魯代表共同擔任APEC RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee)之指導委員會委員，並透過APEC生命科學創新論壇 (Life Sciences Innovation Forum, LSIF) 提交「藥物優良法規規範計畫」(Best Regulatory Practice of Medical Products)，於99年12月15日通過APEC秘書處審查，獲得美金十萬元補助。該計畫在推動區域法規合作，不僅於2010年APEC領袖宣言中普獲認同，該提案計畫並獲得論壇中APEC LSIF法規協和指導委員會 (Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC) 支持，且由加拿大、美國、中國、印尼、韓國、馬來西亞、墨西哥、秘魯、菲律賓、泰國等十個會員體共同倡議支持。該計畫藉由法規合作、對話，導入藥物優良審查規範概念，增加各國對藥物法規及審查之交流與協和，以增進藥物審查流程品質、一致性、時效性、透明化及可預測性，不僅使民眾能得以即時使用安全及品質優良之藥品與醫療器材，進而促進全球公共衛生發展；產業界也可因法規調和、效率改進而獲益，如圖2-20。
5. 100年12月經一番激烈競選後，TFDA醫療器材及化粧品組劉麗玲組長當選亞洲醫療器材法規調和會 (AHWP) 官方副主席，此為我國首度爭取到之殊榮，且劉組長另出任體外診斷醫療器材工作小組 (WG1a IVDD) 主席。我國受邀主辦2012年第17屆亞洲醫療器材法規調和會年會，如



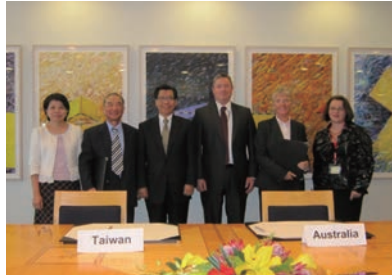


圖2-19 台澳藥物管理合作簽署瞭解備忘錄



圖2-20 拓展醫療器材國際法規視野與交流合作



圖2-21 當選2011年第17屆AHWP官方副主席



圖2-22 海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組會議合影

圖2-21。

6. 99年12月21日兩岸簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，於100年6月26日正式生效，與陸方就兩岸醫藥品的品質安全管理及研發進行交流與合作，如圖2-22。TFDA於100年3月23日成立「兩岸醫藥品事務辦公室」，財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）於同年3月30日成立「兩岸醫藥品合作推動辦公室」，共同推展兩岸醫藥品法規及研發合作事宜。並於99～100年間，與陸方舉辦多場兩岸藥政法規交流研討會，包括：99年5月與經濟部合辦「兩岸生技醫療器材交流與合作會議」，100年8月15日TFDA康照洲局長與中國國家食品藥品監督管

理局 (State Food and Drug Administration, SFDA) 邵明立局長共同主持「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」，8月16日於臺北舉行「兩岸醫藥品研發暨臨床試驗管理交流論壇」，9月23日TFDA赴北京，與中國國家食品藥品監督管理局 (SFDA) 共同召開「醫藥品安全管理及研發工作組－藥品及醫療器材工作分組磋商會議」，11月25日於大陸福建省召開「第一屆兩岸醫藥品管理研討會」，12月13～14日於臺北舉辦「第一屆兩岸醫藥品研發合作研討會」，雙方同意就協議框架之醫藥品安全管理及研發工作組下，成立醫療器材工作分組，積極展開醫藥品監管、法規及技術交流等相關合作計畫，以促進品質與安全管理、標準規範協調與臨床試驗合作；期望透過協議的交流與合作，協助取得國內醫療器材產業發展優勢與契機。

CHAPTER 3 未來管理策略規劃

鑒於我國醫療器材八成以上為進口產品，其製造廠源頭管理及上市後販賣流通管理，均難以全面掌控；又醫療器材使用安全問題，往往並非來自醫療器材本身設計，而是人為使用操作所造成，因此，TFDA醫療器材未來管理策略，包括持續提升審查流程效率、一致性與透明度；規劃現代化醫療器材專門法規體系，以利於管理繁複、多元醫療器材產品；系統化管理品質與通路，以降低醫療器材不法情事孳生與擴散；整合法規諮詢輔導資源；加強政策及消費者衛教宣導，以期透過上市後管理措施之強化及落實，健全我國醫療器材之





圖2-23 未來醫療器材管理架構

管理體系。

未來醫療器材管理架構調整，如圖2-23，藉此達到上市前許可的審查簡化需求，將TFDA審查資源集中配置於重點項目，縮短無類似品醫療器材上市時間，讓病患即早取得適當醫療器材，以兼顧民眾健康及相關產業發展。

一、研擬藥事法設立醫療器材專章

醫療器材產品種類繁多且風險程度不盡相同，現行「藥事法」有關藥物管理通則，難以完全適用於醫療器材，故TFDA擬於「藥事法」設立醫療器材專章，俾利法規運用及維護體例之完整，考量法定製造廠認定、許可證複查機制等管理議題及規範，針對不同特性或風險程度之醫療器材進行細部管理。

二、推動醫療器材審查國際化模式

參酌國際組織GHTF醫療器材安全與功效評估基本原則 (Essential Principles, EP) 與摘要性技術文件 (Summary Technical Documentation, STED) 應用於查驗登記，由於第二等級醫療器材之查驗登記申請案每年約2,000件，佔TFDA審查業務大宗。惟，部分品項之技術發展成熟，已訂有相關臨床前測試基準或採認標準，且國內亦有相關檢驗資源，管理風險相對較低；因此，規劃分階段推動第二等級醫療器材部分品項採取「摘要性技術文件 (Summary Technical Documentation, STED)」審查方式，配合歐美上市證明審查簡化模式與出產國許可製售證明、製造廠符合GMP (Good Manufacturing Practice)/QSD (Quality System Documentation, QSD) 等證明文件，要求送審資料國際協和化，以加速案件審查時效。

三、推動醫療器材線上登錄制度

醫療器材許可證的展延、製造廠變更、藥商變更等例行性變更展延業務，隨許可證張數不斷增加，將佔用可觀的審查資源，進而排擠其他重要審查或管理業務；故配合前開「藥事法」及相關法規修訂，規劃醫療器材許可證採取年費制線上登錄方式管理，許可證展延及行政類變更業務改由藥商自行上網登錄，以節省相關審查人力及資源，推動第一等級醫療器材查驗登記採線上申辦方式辦理，並重新檢討第一等分類分級管理方式，未來將規劃解除列管 (Deregulation)，於101年1月16日正式上線啟用線上申辦系統，如圖2-24。





圖2-24 TFDA案件線上申辦平台



圖2-25 醫療器材法規諮詢輔導中心

四、成立醫療器材法規諮詢輔導中心

在善用法人能量，整合產業輔導資源下，提供專線電話諮詢服務（醫療器材法規諮詢輔導專線：(02) 8170-6008），成立法規諮詢服務單一窗口，承接一般醫療器材法規諮詢電話，101年1月並進一步成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」（圖2-25），承接醫療器材一般法規諮詢與受理專案諮詢案業務，包括查驗登記諮詢（許可證申請、許可證變更、許可證展延、製售證明及產銷證明申請）、通關與專案進口諮詢（列管查核、半成品進口、國貨復運）、GMP及QSD諮詢、

臨床試驗與其他法規諮詢。未來將進一步規劃精進醫療器材審查機制，重新分工審查與專案辦理業務，有效利用TFDA與法人現有人力編制，再次提升審查效率與品質。

五、落實第二代臺歐盟查廠報告交換技術合作方案

2004年簽訂第一代臺歐醫療器材優良製造規範（TCP）技術合作方案時，有六家稽查體參與，次年增加至12家；惟，歷經近十年來人、事、物變遷，為落實技術合作方案，以雙方互相承認查廠報告為目標，以減少國產製造廠品質系統申辦作業及查廠次數，於100年10月完成第二代臺歐ISO13485查廠報告交換技術合作方案（簡稱臺歐TCP II）草案之初稿，並積極與臺歐TCP之歐盟代施查核機構、TÜV SÜD GmbH臺灣分公司與DNV臺灣分公司討論挪威等非歐盟會員國等組織代表，代施查核機構參與第二代臺歐TCP可行性及與我國換文合作模式。

六、健全並落實醫療器材優良製造規範

依「藥物製造工廠設廠標準」第四編第99條之列屬「醫療器材管理辦法」附件二第一等級醫療器材品項，除滅菌者外，其製造業者得不適用該編規定。為提升醫療器材品質，TFDA與醫療器材相關公、協會歷經多次協商，終獲得支持全面實施「醫療器材優良製造規範」，TFDA遂於101年2月2日以FDA器字第1001610434號公告「預公告第一等級醫療器材應全面符合醫療器材優良製造規範之草案」，也就是將低風險性醫療器材製造廠全面納入自主性符合醫療器材GMP。未來



規劃醫療器材GMP檢查機制，改為由主管機關主動檢查，並配合許可證效期，改變成每年列冊登記制，依據製造廠及製造品項之風險程度，訂出主動查廠優先順序及檢查頻率，但針對高風險醫療器材仍保留上市前查廠機制，以確保醫療器材製造廠符合醫療器材GMP及縮短醫療器材上市時程。

七、優質化醫療器材代施機構品質管理體系

為使醫療器材GMP查核制度與國際接軌，查核品質為國際所認同，TFDA將推動「衛生署醫療器材代施查核機構通過國際認證」為施政重點。TFDA將輔導代施機構通過財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation；TAF）以取得ISO17021認證。透過該項國際認證後，衛生署所委託醫療器材代施機構之查核報告將可同時獲得國際認可，有助於減少國產醫療器材外銷之技術障礙，提升國產醫療器材產品之國際競爭力。

八、精進醫療器材上市後管理體系

未來除加強醫療院所、藥商及民眾對相關通報系統之認知，以蒐集國內上市醫療器材之安全資訊，即時監控、評估外，尚規劃透過全球醫療器材法規協和會（GHTF）建置之「主管機關警訊報告交換系統（NCAR）」，接收各參與會員國回收通知、安全警訊、風險警訊、產品通知及其他產品警告資訊，建立藥物安全資訊主動監控機制，以強化醫療器材產品安全網及再評估機制，確保消費者安全。

此外，日後亦將配合「藥事法」修法後醫療器材專章之規劃，擬定第一等級醫療器材許可證之相關複查機制及違規

罰則；並加強宣導不良事件通報，推動通報制度納入醫院評鑑項目，以提升上市後不良反應及不良品通報事件之普及率及通報率。透過建立產品完全生命週期資料庫，俾連結上市前查驗登記及許可證/製造廠後續管理，以落實醫療器材上市後再評估機制。

九、強化醫療器材販賣業藥商管理

為配合醫療器材上市前許可之審查簡化需求，針對醫療器材不同特性或風險程度，訂定國內醫療器材販賣業藥商之資格規範，同時研訂並落實醫療器材優良流通規範（Good Distribution Practice; GDP）等法規，以提升相關業者素質，確保產品出廠後仍維持一貫品質，提高使用安全及有效性。

十、加強醫療器材之消費者衛教宣導

為加強消費者對醫療器材正確選購及安全使用，展開對民眾衛教宣導，同時杜絕不法醫療器材之流通，強化國內醫療器材消費環境安全。

TFDA期望透過上述策略，健全我國醫療器材管理體系，有效管理醫療器材的品質及安全有效性，除保障民眾健康、安全外，同時提升國內相關生技產業素質，加強國際合作，協助業者拓展海外市場，持續帶動我國生技醫藥產業發展。





3 PART

化粧品管理

CHAPTER 1 政策論述 p.132

CHAPTER 2 近兩年重大改革與結果 p.143

CHAPTER 3 未來規劃及展望 p.158

CHAPTER 1 政策論述

依「化粧品衛生管理條例」定義，化粧品係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品。因化粧品不具療效，故著重於衛生與安全之品質。對於化粧品管理，可分為上市前及上市後兩大部分；上市前著重含藥化粧品之查驗登記作業，上市後則以市售品質調查並輔以不良品反應通報為管理重點。由於國內市場經濟規模有限，僅依國內市場需求來促進產業升級，自然驅動力有限；如何建置現代化粧品管理法規環境，開拓國際化市場，實為現階段化粧品管理之重要任務。

一、我國化粧品管理變遷

60年以前，我國尚未建立化粧品管理相關法規，地下工廠猖獗，許多含汞、鉛等重金屬劣質化粧品流入市面，嚴重影響消費者健康。故我國於61年制定「化粧品衛生管理條例」，將化粧品依風險高低，區分為含有醫療或毒劇藥品化粧品（以下簡稱含藥化粧品）及未含有醫療或毒劇藥品化粧品（以下簡稱一般化粧品）兩類，分別實施事前查驗登記審查及備查制度，以貫徹執法效果，提高化粧品品質，保護消費者健康。

另研訂「化粧品衛生管理條例施行細則」及「化粧品製造工廠設廠標準」，作為執法標準，澈底杜絕地下工廠製作劣質化粧品問題。實施多年來，我國市售化粧品品質已見顯著提升，早期含大量重金屬等嚴重危害人體健康的化粧品，已不復見，因此我國於87年公告：危害人體風險較低的一般化粧品免予備查，並參考國際相關化粧品成分基準，逐步將風險較低之含藥化粧品基準成分改列為一般化粧品管理，以活絡



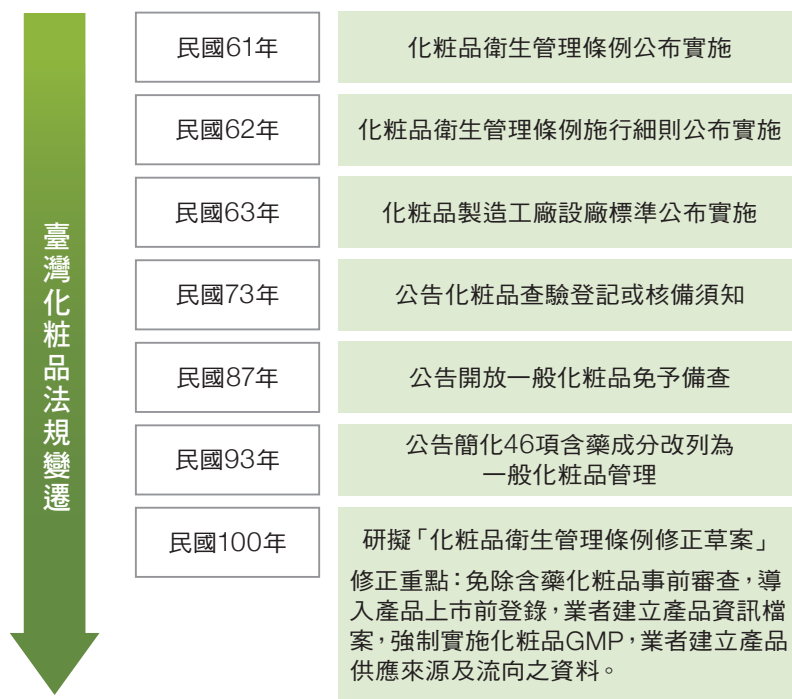


圖3-1 我國化粧品管理法規變遷

化粧品產業發展（如圖3-1）。

化粧品的生命週期涵蓋了產品研發相關的基礎研究、功能性試驗、安全性評估、優良製造規範、上市前審查及上市後產品監控，如圖3-2；管理層面也針對化粧品的生命週期，由上市前至上市後逐一控管。目前各國管理措施不一，如日本、韓國及中國大陸等採產品事前審查制，歐美及東協則開放產品免經事前審查，即可上市，但提高業者自主管理責任，建置產品資訊檔（Product Information File, PIF）、產品製造須符合優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）及產品登錄制度（Notification）等，以強化業者自主管理，保障消費者使用安全。

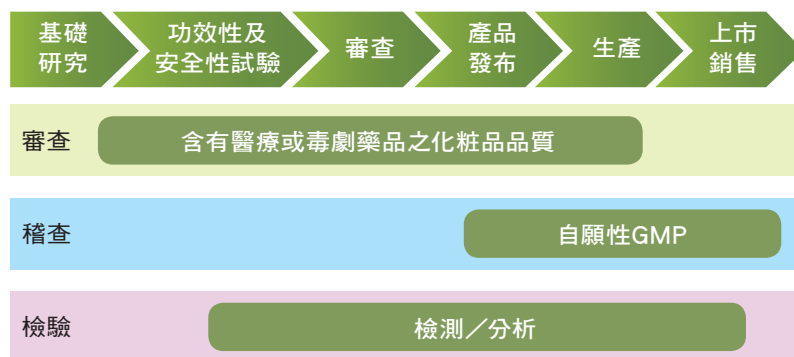


圖3-2 化粧品生命週期

面對國際間法規調和及發展趨勢，為扶植相關產業發展，並降低跨國貿易障礙，管理制度面臨重新檢討。

(一) 化粧品上市前管理

依據現行「化粧品衛生管理條例」規定，化粧品管理分二大類，分別為含藥化粧品及一般化粧品；含藥化粧品管理，上市前須辦理查驗登記，取得許可證後，始得製造或輸入販賣；一般化粧品則採備查制。隨著化粧品管理法規及國際調和化趨勢，一般化粧品於87年後公告免備查，含藥化粧品則依風險管理原則，採逐步開放、簡化含藥基準品項等措施；包括免除事前查驗登記檢驗、美白色類產品改以一般化粧品管理、變更展延及產銷以臨櫃作業辦理。未來將參考歐美等國管理制度，研擬修法，免除事前審查許可制，改採化粧品登錄制度，以使化粧品管理制度與國際接軌。

(二) 化粧品上市後產品安全監視管理

化粧品上市後之品質管理，自71年起由衛生署執行化粧品品質調查，針對市售含藥及一般化粧品之品質及標示進行

監測檢驗；93年起配合行政院組織改造委外化策略，將例行性品質調查計畫業務委外處理，依風險策略選擇監測品項，並由衛生署規劃並協調地方聯合執行全國性品質監測計畫；此外，每年辦理跨縣市化粧品聯合稽查，以強化上市後市售化粧品品質監督管理與保障消費者健康安全。除政府主動監測市售產品外，並擴大民眾通報市售不良品管理機制，衛生署於97年起委託財團法人藥害救濟基金會建立化粧品回收暨通報回饋機制，建置全國化粧品不良品通報系統，藉由使用者通報，以促使廠商提升產品品質，保障全國民眾使用化粧品安全性，減少民眾誤用或繼續使用化粧品不良品情事發生。

(三) 化粧品工廠管理

為提升化粧品製造工廠品質，衛生署與經濟部工業局參考國際規範，並考量對廠商所造成之衝擊，於97年共同推動實施自願性化粧品優良製造規範(GMP)，未來將研擬修法強制實施GMP，以全面提昇產品品質，促進產業國際化發展。

(四) 法規與國際接軌

隨著化粧品流通之國際化與國際間法規調和化趨勢，自95年起衛生署每兩年舉辦一次國際間化粧品保養品管理法規研討會，以掌握世界各主要國家對於化粧品保養品管理趨勢，促使我國化粧品保養品管理符合時代潮流，並與國際接軌，管理制度更趨完善(如圖3-3)。

二、現行化粧品管理制度

依現行化粧品衛生安全管理架構，可分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分(如圖3-4)；生產源頭



圖3-3 化粧品管理改革重要事蹟

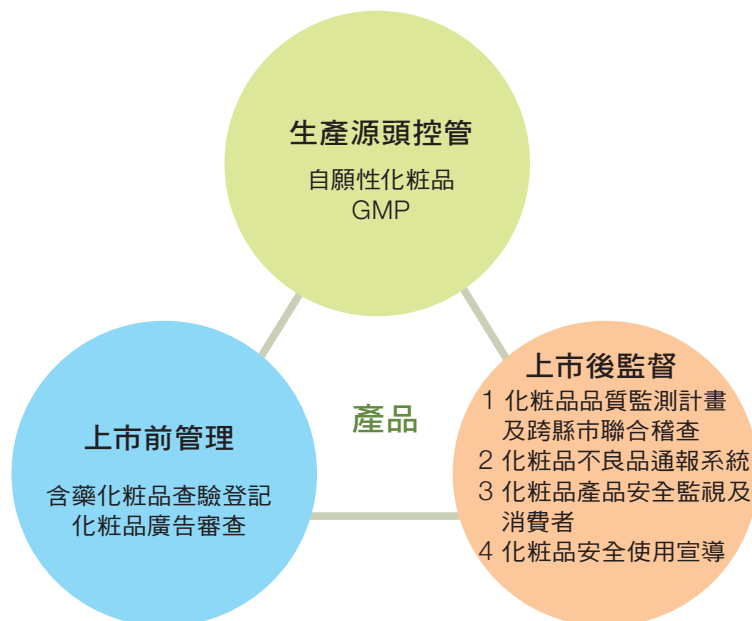


圖3-4 化粧品管理架構

控管，主要以推動自願性化粧品GMP為目標；上市前管理包括了含藥化粧品查驗登記及化粧品廣告事前審查；上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查，並建立化粧品不良品通報系統及加強消費者化粧品安全使用宣導，以建立化粧品全方位品質安全防護網。以下針對此三部分分別論述：

(一) 生產源頭控管

為維持生產及品質穩定，推動實施化粧品GMP為管理工廠品質最佳利器。

1. 化粧品GMP工廠管理制度

為強化化粧品業者自主管理，確保化粧品品質及衛生，提升國產化粧品品質形象及國際競爭力，我國現行化粧品優良製造規範（GMP），分16章、69條條文，與工廠組織運作架構對應章節包括：

- (1) 人員訓練
- (2) 客服申訴
- (3) 廠房設施及設備
- (4) 製造生產及包裝
- (5) 品保相關作業
- (6) 品管實驗室相關業務
- (7) 文件管理
- (8) 倉儲管理（包括原料、包材及成品）等，詳見圖3-5

化粧品製造工廠的品質，係對於工廠業務管理的規劃及管控，其內容涵括：人員訓練、廠房設施及設備、生產線製造及包裝、品管單位之成品放行及不合格產品之處理、品保單位之內部稽查及申訴與回收處理，以及原物料、包材等規劃管理，以建立完整運作架構，提升工廠製造品質。

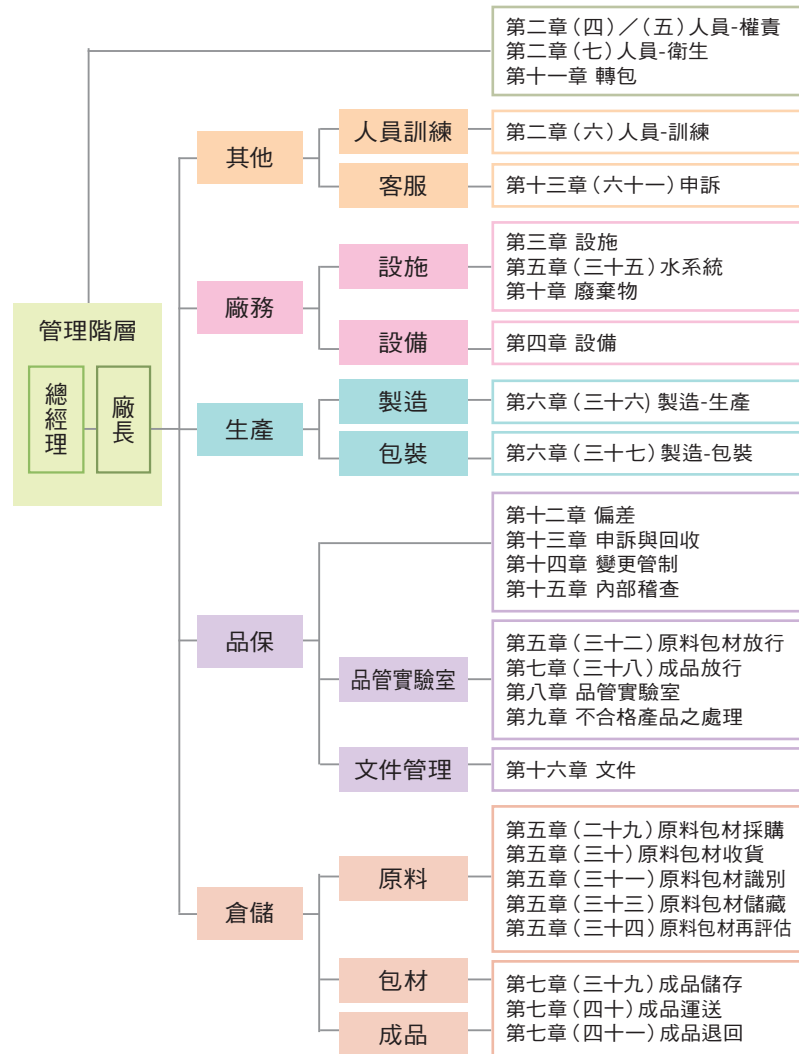


圖3-5 化粧品GMP工廠組織運作架構及品質管理措施

2. 自願性化粧品GMP驗證機制

為減少對產業界造成的衝擊與影響，衛生署與經濟部工業局自97年起共同推動自願性符合化粧品GMP驗證機制，並制訂「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，驗證程序係由

廠商備妥化粧品GMP驗證申請書及工廠登記證影本，向工業局提出申請；若申請廠商資格及檢送資料均符合要求，工業局承辦人員登錄後，送驗證機構辦理資料審查；若檢送資料不全，則以書面通知廠商補件，經審查資料後，未通過者，由驗證機構以書面通知廠商審查結果，並副知工業局；若獲通過，則以書面通知廠商查核日期，並副知工業局。經現場查核後，驗證機構將現場查核報告併同檢驗報告及廠商提出缺失改善計畫，以書面送交工業局，如經判定通過驗證，則由工業局核發「已通過」通知函予廠商，並副知衛生署；如經判定未通過驗證，則由工業局核發「未通過」通知函予廠商，並副知衛生署。廠商依據工業局核發「已通過」通知函，可向衛生署申請核發「行政院衛生署自願性化粧品優良製造證明書」。驗證機制流程圖如圖3-6所示。

3. 化粧品GMP實施成效

自97年至今資料顯示，提出GMP申請家次共計61家次，家次係以廠家申請家數計算，故有廠家重複現象。101年累計無重複申請廠家則為39家，並有26家通過查核，通過率66.67%。

(二) 上市前管理

國際化粧品管理一致性目標在於保護消費者健康、安全，但各國國情及管理重點不同，上市前管理模式略有差異；一般而言，歐盟與東協、美國強調廠商自主性管理，化粧品上市前採產品事先登錄及廠商自主建置產品資訊檔，並實施化粧品GMP制度。而亞洲地區如日本、韓國、中國大陸與我國，對防曬、美白、染燙髮、止汗制臭等類產品採上市前查驗登記制度，與前述歐盟、東協與美國管理制度相異；另，受化粧品流通之國際化與國際間法規調和化趨勢影響，管理制度對產

業發展息息相關，故未來將朝向免除上市前查驗登記制度，並建置完善配套措施為目標，這也是目前「化粧品衛生管理條例」所面臨重大改革、亟待修正的一大課題。

1. 法規環境之建置

為確保化粧品品質及其衛生、安全，衛生署制定化粧品品質衛生安全規範，並訂定各種衛生標準，包括：

- (1) 制定「化粧品衛生管理條例」，自公布施行以來，歷經五次修正
- (2) 公告化粧品含有醫療或毒劇藥品基準
- (3) 公告法定化粧品色素品目表
- (4) 公告化粧品防腐劑成分使用基準表
- (5) 公告化粧品禁止使用成分總表等各項標準，作為廠商及政府執行品質管理之依據

截至100年底，已公告182項含藥化粧品基準、300多種禁用成分及80多種防腐劑及抗菌劑等限量使用成分；無論含藥化粧品或一般化粧品，均須符合訂定之各項衛生標準。

2. 含藥化粧品查驗登記之管理

含藥化粧品係指化粧品含有衛生署公告之「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」成分（以下簡稱含藥化粧品基準成分），其含量以不超過該基準限量為範圍。含藥化粧品及化粧品色素不論為輸入或國產，均須向衛生署辦理查驗登記，經核准發給許可證後，始得輸入或製造販賣。一般化粧品於民國87年公告無須申請備查，惟其標示仍應符合「化粧品衛生管理條例」第6條及其相關規定。一般化粧品及含藥化粧品均不得含公告之化粧品中禁止使用成分。

3. 化粧品廣告之管理

依現行「化粧品衛生管理條例」規定，化粧品廣告採事前申請制度，化粧品廣告必須由廠商事先向中央或直轄市衛生



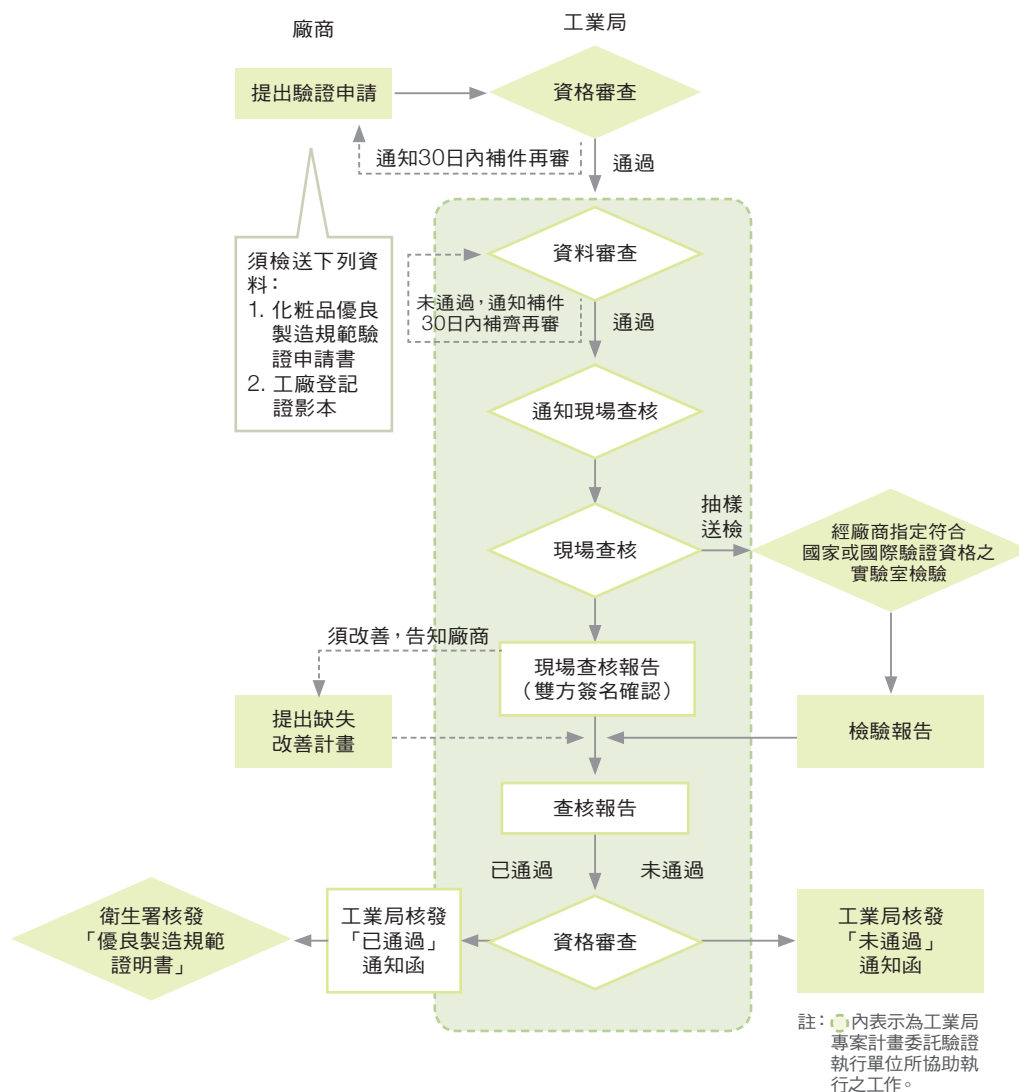


圖3-6 自願性化粧品GMP驗證流程圖

主管機關申請核准，才能刊登。為使各審查單位審查標準一致化，除訂有「化粧品廣告法令及審查原則」，供業者遵循及廣告審查之準則外，亦定期辦理廣告審查單位連繫會議，針對

審查之化粧品廣告個案及詞句提出討論，以強化審查品質，並辦理教育訓練，加強審查原則之共識。

近年來隨著化粧品產業迅速發展，化粧品廣告申請案件數逐年增加，化粧品違規廣告件數亦隨之增加；經查，違規案件多數為未經申請核准，部分廠商縱使申請廣告，仍任意更動已核准之內容，失去審查意義。另參照各國法令，化粧品廣告多無事前審查機制，而以事後強力稽查來確保廣告適當性。為符合國際趨勢、促進經濟發展，並有效運用政府人力資源，除強力輔導廠商遵循化粧品廣告管理規定，未來將研擬修法，廢除化粧品廣告事先審查制度，改以事後加強監控，及加重業者自主管理責任，並提高罰則，同時也將訂定化粧品廣告相關管理原則，提供業者遵循及衛生單位認定、取締規範，以保障消費者權益。

（三）上市後監督

為保障消費者使用化粧品之衛生安全，我國對於化粧品管理係採取上市前審查與上市後監督並重方式，雙管齊下為民眾把關。然近年來，為求管理法規與國際接軌，以降低貿易障礙並促進產業發展，衛生署持續實施上市前審查簡化措施；除了開放一般化粧品免予申請備查，即可上市販售，以及全面免除含藥化粧品查驗登記之化驗手續，改採書面審查以外，亦逐步減少含藥化粧品查驗登記項目，改列為一般化粧品管理。在上市前管理措施持續簡化趨勢下，化粧品上市後市場監督安全管理益顯重要；透過風險評估機制，預防並監控化粧品衛生安全事故之發生，加強化粧品上市後產品稽查與抽檢，以落實監督管理。

上市後產品監督管理，除加強市面上產品品質之衛生安



全調查外，並對廣告內容執行監控；另衛生署自97年起規劃並完成全國化粧品不良品通報系統的建置，凡市面上販售符合「化粧品衛生管理條例」所定義之化粧品，民眾使用時發現不良品，皆可通報。此外，衛生署隨時監測國內外化粧品警訊與回收事件，遇風險性高之化粧品突發性事件，立刻於TFDA網站發布消費者紅綠燈，提醒消費者注意，並責成地方衛生局加強市售產品抽檢，必要時回收處理，同時加強產品教育與消費者安全使用宣導等措施。

近兩年重大改革與成果

2 CHAPTER

自99年TFDA成立後，致力於建立現代化化粧品審查體系，推動審查一致化及修法，以達成化粧品管理法規國際協和化目標，創造健全的化粧品法規環境，提供產業教育訓練及諮詢輔導。以下就近二年來推動之化粧品行動改革方案四大目標及成果進行說明：

一、推動四大目標

- 目標一：建置現代化化粧品審查體系。
- 目標二：建立現代化化粧品法規與管理。
- 目標三：提升化粧品安全及品質管理。
- 目標四：強化化粧品產業輔導。

二、具體成效

(一) 建置現代化化粧品審查體系

1. 含藥化粧品查驗登記簡化措施

為建置現代化化粧品審查體系，符合國際規範，已逐步採行簡化措施；99年簡化項目計有：

- (1) 含藥化粧品查驗登記採書面審查，免除事先化驗手續。
- (2) 變更登記作業中，製造廠名稱與地址變更得減免檢附製售許可證明文件；增加色系與品項，得以出具聲明函，免附檢驗技術性資料；賦形劑變更則免除事先申請變更登記手續。
- (3) 免除美白劑上市前查驗登記，改為一般化粧品管理等手續。

100年增加的簡化措施，計有：

- (1) 變更中英文品名、變更商號名稱、外銷專用等品項辦理臨櫃作業。
- (2) 放寬化粧品色素成分申請程序等（如圖3-7）。

2. 含藥化粧品查驗登記審查績效

截至100年12月31日止，化粧品查驗登記審查，共核准25,556張許可證，其中，國產6,069張、輸入19,487張（如圖3-8）。

3. 化粧品廣告審查績效

自99年起至100年止，TFDA受理藥品、醫療器材及化粧品廣告申請件數，共計6,837件，其中以化粧品廣告申請案件為最大宗，共5,350件，佔總件數78.3%（如圖3-9）。化粧品案件核准件數總計4,189件，核准率為78.3%。分析100年案件未核准之原因，以申請案件不屬於衛生署審查範圍為最大宗，佔40.0%（如圖3-10）。



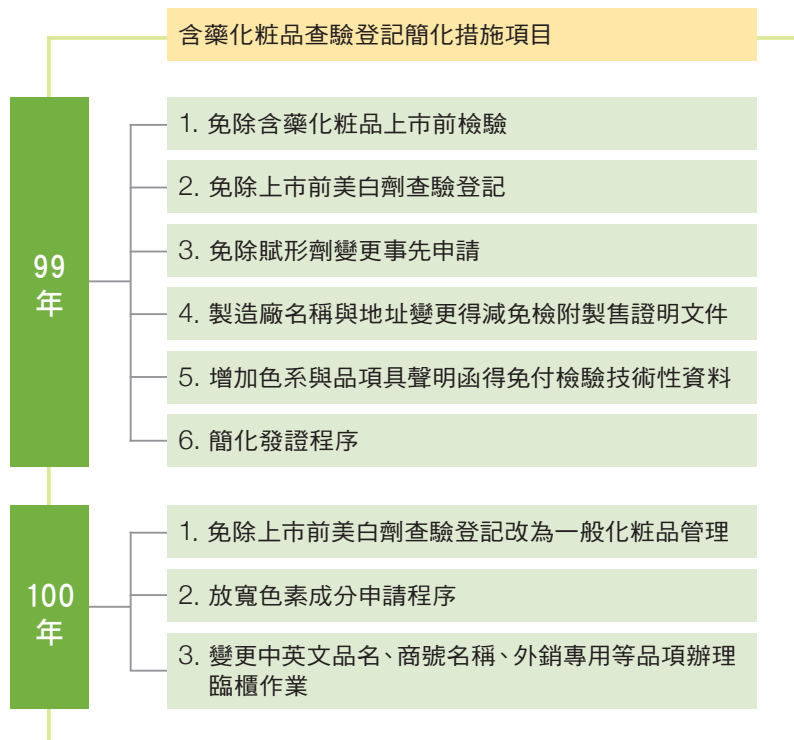


圖3-7 99~100年含藥化粧品查驗登記簡化措施

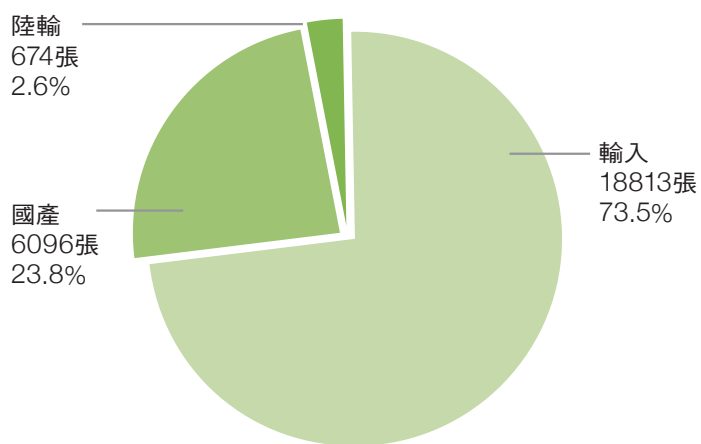


圖3-8 至100年底化粧品許可證核准張數

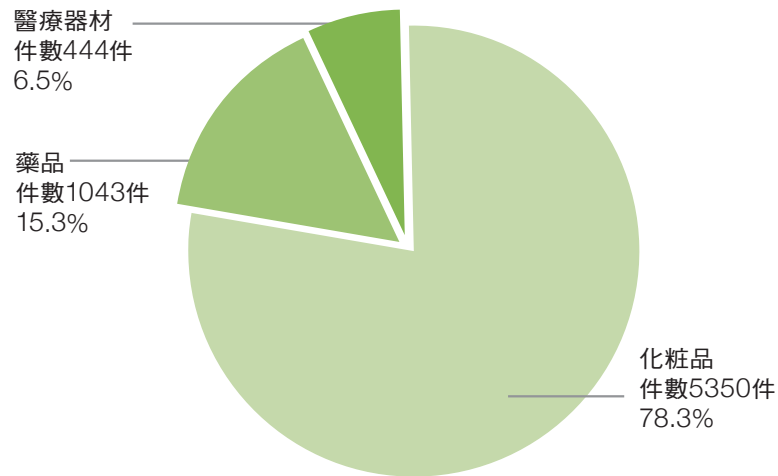


圖3-9 99~100年底廣告審查申請件數

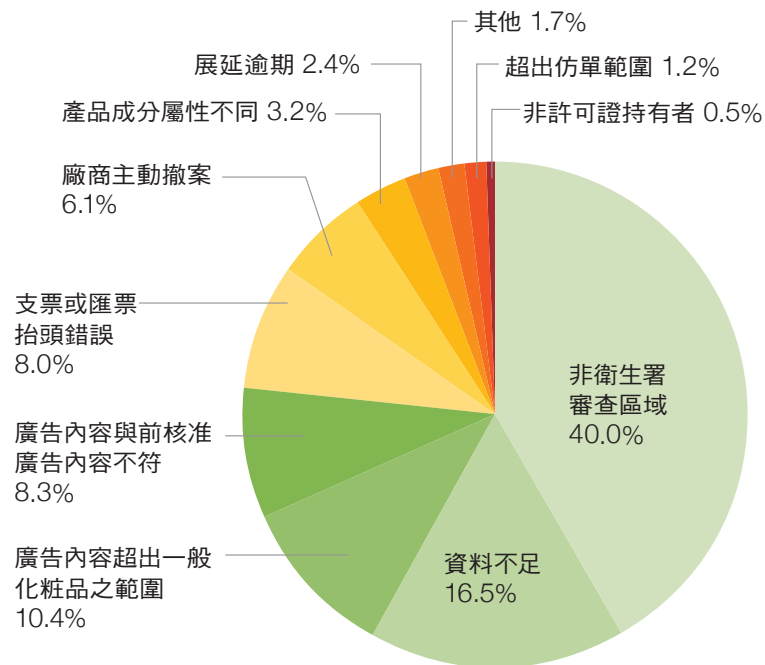


圖3-10 100年化粧品廣告申請案件退件原因分析

(二) 建立現代化化粧品法規與管理

1. 修訂現行化粧品管理法規

為建立現代化化粧品法規與管理，參考國際法規，於99及100年度間公告簡化措施，包括99年10月19日公告Tranexamic acid, Potassium methoxysalicylate, 及5,5'-Dipropylbiphenyl-2,2'-diol三項美白成分；100年5月19日公告Cetyl tranexamate HCl及Tododendrol二項美白成分，共五種美白成分改以一般化粧品管理，免除上市前查驗登記程序，以提升查驗登記時效。

2. 建置與國際及兩岸銜接之法規環境

(1) 辦理化粧品國際研討會

每兩年舉辦一次國際間化粧品保養品管理法規研討會，邀請美國、歐盟、日本及東協等國代表就全球化粧品管理制度現況與未來趨勢發表演講，並進行法規意見交流，以瞭解世界各主要國對於化粧品保養品管理模式、規範及未來趨勢，使我國化粧品保養品管理更趨完善，並符合時代潮流，與國際接軌。以下就歷年國際研討會辦理情形與內容簡要描述（圖3-11、圖3-12、圖3-13、圖3-14）。

(2) 推展兩岸合作交流

99年12月21日第六次江陳會談，兩岸簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，復於100年6月26日正式生效；兩岸希望透過此一協議，能保障國人健康、促進生技產業發展，並加強雙方交流與合作。

100年11月25日TFDA代表與大陸國家食品藥品監督管理局（SFDA）代表於福建省廈門市召開「第一屆兩岸醫藥品管理研討會」，雙方就兩岸醫藥品相關議題交流，並對保健食品及化粧品監管法規、法令、技術面及成立工作小組等達成共識，同年12月間，赴大陸進行「健康食品（保健

95年度化粧品保養品國際管理法規研討會

會議時間：2006/12/11~2006/12/12

會議地點：臺北市福華國際文教會館

參與人數：345人

著眼於近年來化粧品保養品市場商機無限，國內外廠商無不卯足全力開發新產品，以吸引消費者目光，藉以擴大商機；為了解國際趨勢，衛生署委託工業技術研究院生醫與醫材研究所辦理「2006化粧品保養品國際法規研討會」，邀請歐盟、美國、日本、臺灣及東南亞國家化粧品法規管理官方代表及技術專家，研討全球化粧品保養品管理現況及未來趨勢，並探討特定成分或產品相關技術及其對應之法規。



圖3-11 2006國際化粧品保養品管理法規研討會盛況

97年度國際化粧品保養品管理法規研討會

會議時間：2008/09/30

會議地點：臺北市福華國際文教會館

參與人數：345人

我國自97年起推動自願性化粧品GMP，參考國際間GMP相關法規及推動程序為當務之急。本研討會針對國際間化粧品GMP規範內容及各國實施GMP狀況，邀請歐盟、美國、日本、東協等國官方或民間代表與會，分享經驗。在技術研發部分，關於化粧品內容物之生物分解性說明、奈米化粧品相關管理、UV標示管理規定及化粧品禁用成分之管理等，也是本次會議關切議題。



圖3-12 2008國際化粧品保養品管理法規研討會盛況

99年度國際化粧品保養品管理法規研討會

會議時間：2010/08/03

會議地點：臺北市福華國際文教會館

參與人數：275人

近年來國民生活水準提升，化粧品保養品已成為普遍的生活必需品；同時，隨著高齡化社會來臨，及化粧品使用者年齡層下降，化粧品保養品市場規模逐年擴大，對社會文化影響也日漸顯著。99年TFDA成立後，為了解世界主要各國對化粧品管理模式、規範、未來趨勢，以及新興化粧品如「有機」與「奈米」等認定標準及管理，特邀請國外化粧品保養品產、官、學相關專家共同探討相關議題，以參考先進國家管理模式，擬訂監管機制，做為日後修法參考。



圖3-13 2010國際化粧品保養品管理法規研討會盛況



101年度國際化粧保養品法規暨奈米管理研討會

會議時間：2012/07/24

會議地點：臺北市福華國際文教會館

參與人數：260人

本次研討會主要議題有二，即奈米化粧保養品的技術、法規及產品登錄制度、產品資訊檔案與化粧品強制GMP之實施細節。有關奈米化粧保養品國際管理經驗分享，對衛生署草擬的「奈米化粧品管理規範」有重要引導作用，使此一規範更趨合理，並促進奈米產業發展，加速產品上市速度。另外，有關產品登錄制度、產品資訊檔案與化粧品強制GMP之實施細節，針對上市前後之產品管理作業進行交流，並藉由本會比較國際間化粧品管理之異同，做為我國修法參考。



圖3-14 2012國際化粧保養品法規暨奈米管理研討會盛況



圖3-15 健康食品（保健食品）及化粧品工作分組交流參訪暨座談會在大陸舉行，TFDA組團參訪大陸國家質量監督檢驗檢疫總局

食品）及化粧品第一次工作分組交流參訪暨座談會」，期藉由實地參訪、交流，深入瞭解陸方中央至地方化粧品主管機關之管理體系，包括管理組織、法規、規範及實際執行情形等，並就後續兩岸合作事項達成共識，以逐步落實兩岸化粧品管理合作事務（如圖3-15）。

3. 推動自願性化粧品GMP績效

為提升國內產品品質及產業升級，衛生署與經濟部於97年9月4日會銜發布「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，由廠商自願申請驗證，並自當年起由經濟部委託代施查核機構財團法人醫藥工業技術發展中心，邀集專家學者組成查核小組執行驗證。同年起，輔導廠商建置GMP系統，並持續辦理「化粧品工業技術人才培訓計畫」，以加強輔導廠商GMP相關技能，確保品質及衛生。自97年至101年底無重覆申請廠家39家，26家通過查核，通過率66.67%。

4. 市售化粧品品質監測與聯合稽查績效

(1) 市售品質監測

99年共執行三項市售化粧品品質監測計畫，如表3-1，說明如下：

表3-1 99年市售化粧品品質監測統計分析

檢驗項目	抽驗數	不符合數		不符合率 (%)	
		品質	標示	品質	標示
宣稱植物性染劑及洗染劑	50	16	17	32.0	34.0
香水	105	6	—	5.7	—
指甲油	67	28	—	41.8	—

表3-2 100年市售化粧品品質監測統計分析

檢驗項目	抽驗數	不合格數
1,4-Dioxane	81	0
重金屬	99	1
足膜	31	0

- I. 市售宣稱植物性染髮劑及洗染劑之品質監測：共抽驗50件，品質不合格16件，不合格率23%。
- II. 市售香水之鄰苯二甲酸酯類稽查檢驗：共抽驗105件，不合格6件，不合格率5.7%。
- III. 市售指甲油之鄰苯二甲酸酯類檢驗：共抽驗67件，不合格28件，不合格率41.8%。

100年共計執行三項市售化粧品品質監測計畫，如表3-2，說明如下：

- I. 清潔類化粧品中1, 4-Dioxane之殘留量監測：共抽驗81件，不合格0件。
- II. 彩粧類化粧品中重金屬鉛、砷、鎘含量之品質監測：共抽驗99件，不合格1件，不合格率1.0%。
- III. 足膜累化粧品之品質監測：共抽驗31件，不合格0件。

(2) 聯合稽查

99年4月及8月執行市售化粧品聯合稽查如表3-3，其稽查情形說明如下：

- I. 4月共查核6縣市，分別為臺北縣、桃園縣、臺中縣、彰化縣、臺南縣、高雄縣，主要稽查眼鏡行、居家保健器材用品店、藥局藥粧店、地攤、大賣場、美髮材料行，稽查其販售之醫療器材及化粧品是否符合規定；共計查核58家，查獲化粧品疑涉違規28件。
- II. 8月共查核6縣市，分別為臺北市、宜蘭縣、南投縣、苗栗縣、嘉義市及屏東縣，主要稽查眼鏡行、居家保健器材用品店、藥局藥粧店、地攤、大賣場、美髮材料行，其販售之醫療器材及化粧品是否符合規定；共計查核47家，查獲化粧品疑涉違規20件。
- III. 凡不合格產品均要求下架，不得再販售，並由轄區地方衛生局依法查處。

100年執行市售化粧品聯合稽查，如表3-4，說明如下：

- I. 稽查項目包括產品標示是否符合規定、染髮劑是否經核准登記，以及指甲油是否擅自添加甲醇或鄰苯二甲酸酯類。
- II. 6月執行，查核9縣市，分別為新北市、桃園縣、新竹市、苗栗縣、彰化縣、臺中市、嘉義縣、臺南市及高雄市，主要稽查各縣市藥局藥粧店、市集（地攤）、大賣場、美髮材料行，其販售之化粧品是否符合規定。
- III. 品質抽驗共計抽驗指甲油22件，不合格3件；抽驗染髮劑計16件，未發現不合格者；指甲油與染髮劑產品標示不合格率有3.8%，指甲油擅自添加甲醇或鄰苯二甲酸酯類之不合格率有13.6%。
- IV. 對於不合格產品均要求下架，不得販售，除1件已移送法辦，其餘尚由轄區地方衛生局依法查處。



表3-3 99年市售化粧品聯合稽查統計分析

抽驗月份	查核縣市數	查核店面/ 地攤數	化粧品疑涉 違規件數
4月	6	58	28
8月	6	47	20

表3-4 100年市售化粧品聯合稽查統計分析

產品 類別	查核 縣市數	查核 店面/ 地攤數	產品標示			品質抽驗		
			查核 件數	違規 件數	違規 率(%)	抽驗 件數	不合格 件數	不合格 率(%)
染髮劑	9	72	692	26	3.8	16	0	0
指甲油						22	3	13.6

5. 全國化粧品不良品通報系統

- (1) 自97年實施以來，化粧品不良通報系統已推動近三年，經由政府與財團法人藥害基金會大力宣導，消費者對化粧品安全意識持續上升，不良品通報率亦逐年升高，由初始98年8件、99年已接獲通報33件不良品，至100年共接獲57件，如圖3-16。分析通報的化粧品不良品，產品不良形態分類統計以標示問題24件、疑似含有不法或其他有效成分25件為大宗，餘者分別為無標示、標示不實、氣味、破損無法使用、異常分層、其他等，如圖3-17。
- (2) 為了讓民眾了解不良品通報系統建置目的並提升通報率，99年辦理13場次宣導會，分別在苗栗醫院、經國管理暨健康學院、北臺灣科技學院、臺中榮民總醫院、臺北醫學大學（大學部）、臺北醫學大學參與進修推廣部（進修推廣部）、大葉大學、財團法人長庚紀念醫院高雄院區、臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院臺東分院、臺

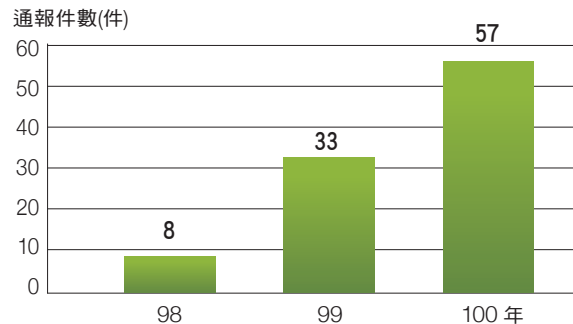


圖3-16 化粧品不良品通報案件歷年趨勢圖

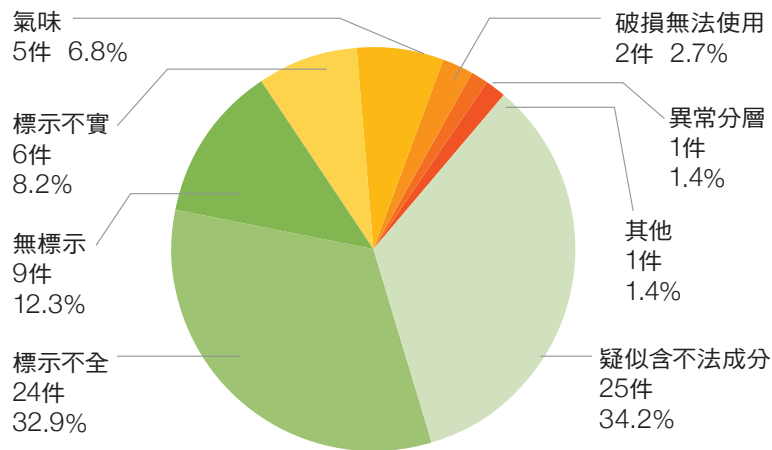


圖3-17 化粧品不良品不良型態分類統計

北醫學大學藥學系（社區藥局實習開訓課程）、臺中榮民總醫院及花蓮縣衛生局等宣導會，宣導通報化粧品不良品重要性，並鼓勵通報。100年辦理7場次宣導在經國管理暨健康學院、三川福德祠、中山區健康中心、基隆長庚醫院、羅東博愛醫院、臺大集思會館及中國醫藥大學附設醫院舉辦，並訂定新宣導單張，力求通報內容更加活潑生動、淺顯易懂，期使民眾了解不良品通報管道，並可安心使用化粧品（如圖3-18、圖3-19）。



圖3-18 100年化粧品不良品通報宣導會在臺大集思會館舉行現場



圖3-19 化粧品不良品通報宣導單張

(三) 提升化粧品安全及品質管理

目前國內一般化粧品已免予事前查驗登記，即可上市，因而欠缺追蹤查核化粧品品質管道，無法掌握相關產品數量與流通狀況，故擬修法建立產品登錄制度、產品資訊檔及實施化粧品GMP制度，以加強產品管理機制，並協助國產化粧品跨過進入國際市場之基本門檻。建立業者自主管理模式，加重業者自主管理責任，以確保產品品質與安全，除保障消費者使用安全外，才能提升產業競爭力。

(四) 強化化粧品產業輔導

為使化粧品審查作業一致化，並加強服務、溝通，強化化粧品產業輔導，為強而有力之行政措施，TFDA除了在99年辦理法規審查一致化及簡化措施宣導與教育訓練外，並於100年辦理產業溝通會議，說明政府改革方向，並聽取業者意見，以增進業者與政府交流，未來將持續定期與公、協會意見交流，並針對未來化粧品修法改革方向，徵詢國內各大化粧品相關公、協會意見，以強化與業者溝通與輔導措施（圖3-20）。



圖3-20 100年8月31日舉辦產業溝通會議

CHAPTER 3 未來規劃及展望

隨著化粧品流通國際化與國際間法規調和化趨勢，加上開放事前免審查制度，凡此對產業發展實有重大影響；未來我國將朝向強化生產源頭控管，實施化粧品GMP制度、推動產品登錄制度及建置產品資訊檔，以取代免除上市前查驗登記制度，改善現行制度之不足。推行產品事前登錄制度，將可全面掌握上市產品流通與數量，推動化粧品優良製造規範（GMP），才能持續穩定生產，提供消費者優質化粧品。建置化粧品產品資訊檔（Product Information File, PIF）則能充分管理產品設計、衛生與安全，以提升業者自主管理與產品品質。此外，強化上市後管理，諸如擴大化粧品品質監測計畫及

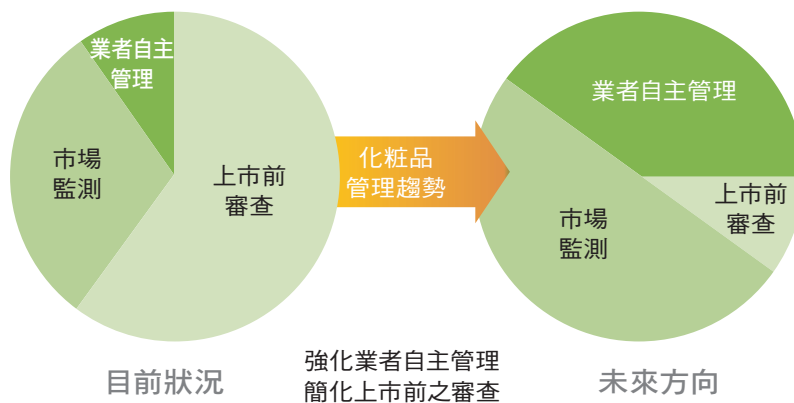


圖3-21 化粧品管理趨勢未來走向

跨縣市聯合稽查、安全監視國內外相關化粧品警訊、化粧品不良品回收及不良反應通報、化粧品工廠稽查及消費者安全風險溝通，以維持對於消費者健康安全之保障（如圖3-21）。

一、修訂「化粧品衛生管理條例」

為避免因產品資訊檔與國外不同，造成產品流通的技術阻礙，降低產品競爭力，勢須與國際法規協和化。含藥化粧品的查驗登記措施將逐步開放、精簡，另參酌各國管理策略與作法，把實施化粧品GMP制度、推動產品登錄制度及建立產品資訊檔規範，納入未來修法重點，才能藉由協和國際化之化粧品管理制度，提供優質產品，並促進產業升級。

二、研擬推動化粧品廣告事後監控制度

依現行「化粧品衛生管理條例」規定，化粧品廣告必須由廠商事先申請核准，才能刊播；目前化粧品廣告申請案件數

逐年增加，但化粧品違規廣告件數卻未降低；經查多係未經申請核准或播出內容與原核准不符，且罰鍰過低，難以有效遏阻違規廣告。部分廠商囿於廣告行銷之考量，任意更動已核准內容，失去審查意義，加強事後監控，確認其廣告是否合法，才是實際可行且有效之措施。衛生署將研擬修法，推動化粧品廣告事後監控制度，及訂定化粧品廣告宣稱之管理規範，以期建立現代化廣告管理機制，俾業者遵循。

三、強化化粧品上市後管理體系

上市前產品已建立各項優良管理措施，上市後將加強化粧品不良品通報系統監測功能，故建立化粧品於相關醫療院所之不良品/不良反應通報聯絡網，提升通報率，並適時公布化粧品國內外安全警訊紅綠燈。另依產品類別之風險管理評估原則，執行品質監測項目，建立系統性上市後產品監測目標及產品監測資訊，有效管理上市後產品稽查與行政查核，才能落實提升化粧品上市後化粧品品質，維護消費者使用安全。

四、加強化粧品之消費者衛教宣導

加強民眾正確選購化粧品及使用之安全資訊，亦為將來化粧品管理施政重點，持續辦理化粧品管理規範及消費者安全使用宣導記者會，建置化粧品宣導網頁，主動發布產品檢驗結果與消費警訊，提供消費者隨時瞭解化粧品安全監測訊息，同時杜絕不法化粧品流通，才能保障消費者安全，提升國內化粧品衛生安全之消費環境。





4 PART

管制藥品管理

CHAPTER 1 管制藥品管理體系 *p.162*

CHAPTER 2 管制藥品濫用通報 *p.179*

CHAPTER 3 管制藥品濫用防制宣導 *p.183*

CHAPTER 4 未來展望 *p.188*

CHAPTER 1 管制藥品管理體系

管制藥品管理，旨在防制此類藥品被流用、濫用。聯合國於1961、1971、1988年分別訂定「麻醉藥品單一公約」、「影響精神物質公約」及「禁止非法販運麻醉藥品和精神藥品公約」，要求各締約國重視物質濫用問題，同時加強境內與國際管制。我國對麻醉藥品、影響精神物質及其製品管制，主要以「刑法」及「毒品危害防制條例」嚴格規範，但如具有醫療或科學研究價值者，則列為管制藥品，其管理體系有別於一般藥品，除「藥事法」外，並以「管制藥品管理條例」加強規範。

煙毒及麻醉藥品原為一體之兩面，我國主管成癮性物質的配套法令原為「肅清煙毒條例」及「麻醉藥品管理條例」，針對非法流用、濫用及合法使用之麻醉藥品，分別進行防制與管理。18年11月11日，國民政府制定公布「麻醉藥品管理條例」，全文22條，為我國最早有關麻醉藥品管理之成文法；該條例明定麻醉藥品定義及輸入、銷售之管理方式，麻醉藥品輸入及分銷，由內政部、衛生部兩部指定總經理機關，即麻醉藥品經理處負責。由於歷經戰亂、遷臺及機關改隸等變動，該條例主管機關亦經多次變遷，依序分別由內政及衛生兩部、內政部、衛生署、內政部、行政院衛生署等主管。該條例乃為管制醫藥及科學用之鴉片類、大麻類、高根類及化學合成麻醉藥品與其製劑而訂定。

由於原專設之麻醉藥品經理處未具稽核及管制功能，為符合聯合國對成癮性、濫用性物質之管理趨勢，並明訂及擴大須受管制物質定義，於88年6月2日修正公布名為「管制藥品管理條例」，全文44條，其主管機關亦由「行政院衛生署麻醉藥品經理處」(National Narcotics Bureau; NNB)，改制為「行政院衛生署管制藥品管理局」(National Bureau of



Controlled Drugs, NBCD)，為具有管制目的之行政機關，職司管制藥品管理、藥物濫用防制、第一級、第二級管制藥品之製造、輸入、販賣等；99年1月1日再整併至「行政院衛生署食品藥物管理局」。「管制藥品管理條例」至100年1月26日止共修訂四次，規範管制藥品有關證照發放、稽核管制、輸出入、製造、銷售等管理制度。

毒品與管制藥品為一體兩面，為阻卻毒品違法，另訂定「管制藥品管理條例」及其施行細則等相關法規，使醫藥或研究上需用管制藥品者，得以在一定規範下，合法製造、輸出、輸入、販賣、購買及流通使用。

管制藥品具習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性，如流於濫用或非法使用，則不但危害個人身體健康，並使無辜民眾受害，造成社會問題；因此，配合前衛生署管制藥品管理局於88年「管制藥品管理條例」施行，建立管制藥品管理的三個主要架構：一、證照管理制度；二、分級管理制度；三、流向管理及稽核制度（圖4-1）。



圖4-1 管制藥品管理架構

一、管制藥品證照管理制度

(一) 核發管制藥品使用執照、登記證等相關證照

管制藥品管理體系為一特許制度，其法源「管制藥品管理條例」採證照制度，規定凡從事管制藥品輸出（入）、製造、販賣、購買等機構或業者，均應申領管制藥品登記證；另使用第一級至第三級管制藥品之專業人員，亦應申領管制藥品使用執照，以加強管理其使用行為。

管制藥品之證照制度採事前審核，明確區分機構或業者，對於管制藥品之前揭作為係屬合法或非法。透過管制藥品相關證照的核發，機構、業者可辦理管制藥品輸入、輸出、製造、販賣、購買，使管制藥品在合法體系內流通；醫師、牙醫師、獸

表4-1 89～100年度管制藥品登記證有效張數統計表

	醫 院	診 所	藥 局	西藥製造業	西藥 販賣業
89	652	6,587	2,038	153	520
90	616	6,793	2,082	164	531
91	586	6,843	2,042	162	529
92	567	6,824	2,588	154	493
93	564	6,896	2,810	150	510
94	546	6,909	3,056	140	522
95	534	6,936	3,047	138	514
96	511	6,938	3,130	138	498
97	496	6,921	3,291	140	467
98	497	6,944	3,625	139	481
99	496	7,086	3,943	137	490
100	493	7,186	4,296	133	481



醫師、獸醫佐、研究人員，可合法使用管制藥品於正當醫療或醫藥教育、研究、試驗；同時，針對相關法規予以解釋與詢問之回復，期使管制藥品證照管理制度步上軌道，順利推展。

(二) 管制藥品登記證

1. 管制藥品登記證目的，在於認定合法從事管制藥品相關業務之機構或業者資格，及其可經營業務項目範圍（圖4-2～4-6）。
2. 管制藥品登記證之機構或業者基本資料的登錄項目，包括機構名稱、地址、業別、負責人姓名及管制藥品管理人資料等，89年度至100年度管制藥品登記證有效張數統計，詳見表4-1。

獸醫 診療機構	畜牧獸醫 機構	動物用藥 製造業	動物用藥 販賣業	醫藥教育 研究試驗機構	合計
675	13	15	21	69	10,743
731	22	16	19	93	11,067
797	27	20	16	128	11,528
822	31	19	13	153	11,664
841	35	20	14	185	12,025
848	35	23	14	219	12,312
835	35	22	7	240	12,308
840	38	23	7	241	12,364
831	34	23	8	256	12,467
821	31	23	8	264	12,833
827	31	26	9	262	13,307
839	28	25	9	270	13,760



圖4-2 行政院衛生署黃前副署長富源，頒發國內第一張管制藥品登記證給羅氏大藥廠（89年5月23日）



圖4-3 行政院衛生署蕭前副署長美玲，於89年查核及輔導申請管制藥品登記證業者及機構研討會上致詞



圖4-4 88～92年管制藥品登記證樣式（B4大小，橫式直書）



圖4-5 93年起登記證樣式
(A4大小，直式橫書)



圖4-6 99年起登記證樣式
(A4大小，直式橫書)



圖4-7 88～98年間管制藥品
使用執照樣式(管制
藥品管理局)



圖4-8 99年起管制藥品使用
執照樣式(食品藥物管
理局)

(三) 管制藥品使用執照

1. 依「管制藥品管理條例」第7條規定，醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非領有主管機關核發之執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋(圖4-7～4-8)。
2. 管制藥品使用執照目的，在於確認第一級至第三級管制藥品使用人之專業資格，將醫療使用第一級至第三級管制藥

表4-2 歷年各專門職業類別領有管制藥品使用執照張數統計

職業類別 年度	醫師	牙醫師	獸醫師	獸醫佐	合計(張數)
89	22,352	1,416	759	127	24,654
90	25,088	1,621	898	153	27,760
91	26,771	1,837	1,022	174	29,804
92	28,025	2,001	1,113	181	31,320
93	29,489	2,192	1,216	187	33,084
94	30,945	2,333	1,304	191	34,673
95	32,121	2,458	1,373	195	36,147
96	33,557	2,639	1,434	198	37,828
97	35,006	2,791	1,509	197	39,503
98	36,523	2,931	1,541	197	41,192
99	37,784	3,101	1,612	200	42,697
100	39,329	3,279	1,696	201	44,505

品視為特許行為，以加強管理。管制藥品使用執照之使用人基本資料登錄項目，包括使用人姓名、出生年月日、專門職業類別與證書號碼等資料，各年度各專門職業類別領有管制藥品使用執照張數統計，詳表4-2。

(四) 管制藥品輸出(入)憑照及輸出(入)同意書

1. 依「管制藥品管理條例」第19條規定，輸出(入)第一級、第二級管制藥品，均應申請核發憑照。
2. 依同條例第20條規定，輸出(入)第三級、第四級管制藥品，除依「藥事法」第39條規定取得許可證外，亦均應逐批申請核發同意書。
3. 管制藥品輸出(入)同意書，除用以掌握國內合法輸出



(入) 管制藥品之流向外，同時亦依聯合國公約相關規定，作為國際貿易互相通報簽署之文件，以加強跨國間合法藥品貿易之資訊交流，避免其流用。由他國輸入管制藥品至我國之管制流程如圖4-9，輸入國（我國）一旦確認管制藥品輸入後，應輸出國（他國）要求，回復實際輸入日期與藥品數量之信函。而由我國輸出管制藥品至他國之管制流程如圖4-10，管制藥品一旦確認輸出後，輸出國（我國）隨即發函要求輸入國（他國），回復該國實際輸入日期與藥品數

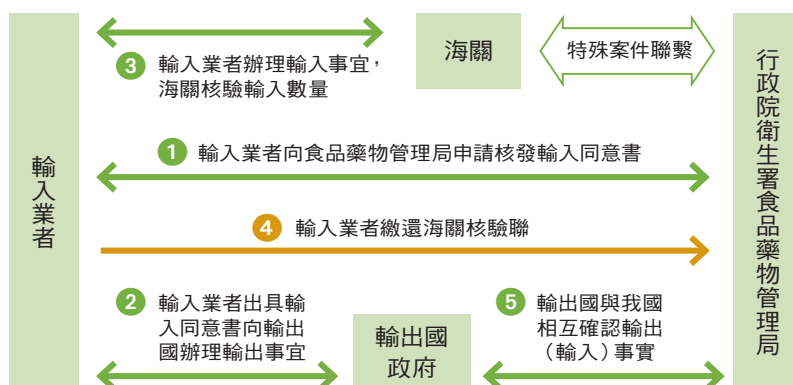


圖4-9 管制藥品輸入管制流程

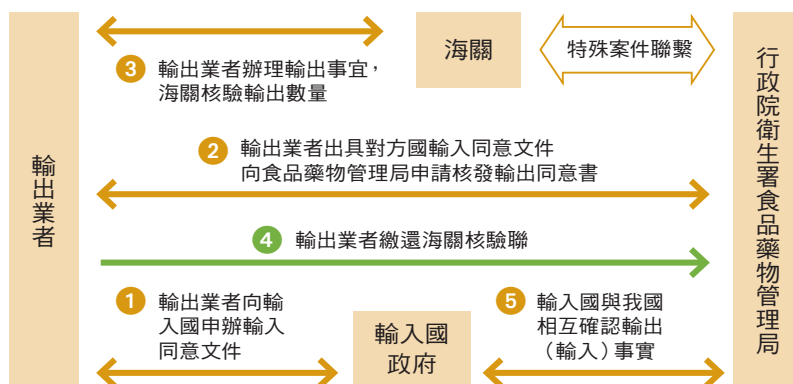


圖4-10 管制藥品輸出管制流程

圖4-11 輸入同意書樣式

圖4-12 輸出同意書樣式

量，我國第三級、第四級管制藥品輸出（入）同意書格式，如圖4-11～4-12。

（五）管制藥品製造同意書

1. 依「管制藥品管理條例」第20條規定，製造第三級、第四級管制藥品除依「藥事法」第39條規定，取得許可證外，亦應逐批申請核發同意書。
2. 管制藥品製造同意書之核發制度，是為了源頭掌握國內製造管制藥品之品項與數量，藉以區分合法製造之管制藥品與非法製造之毒品。

（六）運輸憑照

1. 依「管制藥品管理條例」第23條規定，國內運輸第一級、第二級管制藥品，應申請核發憑照，始得為之。

管制藥品運輸憑照

運送機構：○○○○○○○○○○○
 地址：000○○市○○區○○路○段 000 號
 類別：醫藥教育研究試驗機構
 管制藥品登記證字號：○○○00000000000

核發日期：99 年 03 月 31 日
 憑照號碼：憑字第 (B)9000 號

運輸藥品名稱	批 號	數 量	單 位
○○○○○	○○○	00	公克
以下空白			

起運機構：○○○○○○○○○○○
 地址：000○○縣○○鎮○○路 00 號
 管制藥品登記證字號：○○○00000000000

運輸理由：○○○○○○○○○○○
 預定運送日期：99 年 04 月 08 日 ~ 99 年 04 月 16 日

圖4-13 管制藥品運輸憑照樣式

2. 申領管制藥品運輸憑照之管理制度，是為了確認所運送管制藥品為合法行為（圖4-13）。

二、管制藥品分級管理

依「管制藥品管理條例」第3條第2項規定，管制藥品分級及品項，由行政院衛生署設置管制藥品審議委員會審議後（圖4-14），報請行政院核定公告之。目前所列管之管制藥品品項分級，係參考聯合國公約及其他先進國家列管品項、原「藥事法」公告之管制藥品品項等，經審議後，報請行政院公告而訂定之。

1. 管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性程度，分四級管理。
2. 分級原則乃參採聯合國《1961年麻醉品單一公約》，

Single Convention on Narcotic Drugs》、《1971年精神藥物公約，Convention on Psychotropic Substances》、《1988年聯合國禁止非法販運麻醉藥品和精神藥品公約，United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances》等之分級精神。目前管制藥品分類分級及修正內容摘要，請詳閱附錄1。

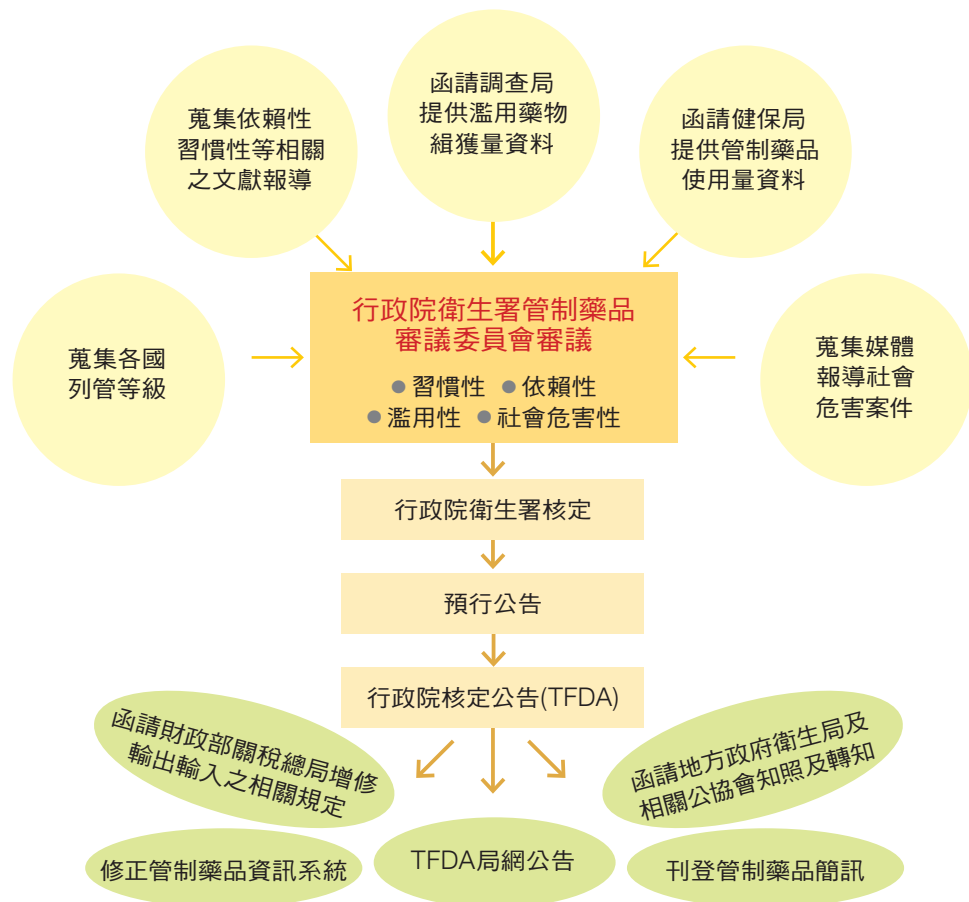


圖4-14 衛生署管制藥品審議委員會審核管制藥品流程圖

3. 品項管制範圍：

- (1) 除了特別規定外，各品項皆包括其異構物isomers、酯類esters、醚類ethers、及鹽類salts（第六次修正）。
- (2) 不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮1毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量2毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑（第十次修正）。

4. 管制藥品分級及品項至今共歷經16次修正，其中第一級有9項、第二級有169項、第三級有21項、第四級有72項、第四級原料藥有7項，合計278項，99年至100年管制藥品增修品項如表4-3。

表4-3 99年至100年管制藥品增修品項

增列品項名稱	管制藥品級別	列管日期	行政院公告
Brotizolam	第三級 →第四級	099/04/02	院臺衛字第 0990015872號
Mephedrone	第三級	099/07/29	院臺衛字第 0990040996號
5-MeO-DIPT	第四級	100/01/14	院臺衛字第 1000090729號
Thiamylal			
JWH-018	第三級	100/10/20	院臺衛字第 1000053934號
JWH-073			
HU-210			
CP47,497			
JWH-250			
Para-Chloroamphetamine			

三、管制藥品流向管理及稽核制度

管制藥品具成癮性，其管理首在掌握流向，如流於濫用或非法使用，不但危害個人身體健康，亦可能引發社會問題；因此，須建立完整申報制度，透過業者（製造、銷售端）與機構（使用端）詳實申報收支結存情形，查核管制藥品流向；發現異常者，即依法查處，以杜絕不法使流用情事。

管制藥品之稽核，除了確實掌握管制藥品流向，防止流為非法使用外，為避免醫師不正確處方使用管制藥品，造成醫源性成癮，並查核醫師處方使用管制藥品之合理性及適當性，倘查獲醫師處方使用管制藥品超過醫療常規，疑涉醫療不當處方之行為，則提「醫療使用管制藥品審核會」審議，審議結果如為醫療不當處方之行為，則依法處以罰鍰，情節重大者，則暫時停止其處方管制藥品之權利，以防止管制藥品誤用或濫用，分述如下：

（一）管制藥品流向管理

配合管制藥品證照制度之建立，依管制藥品流通網路（圖4-15），規劃管制藥品申報制度，於「管制藥品管理條例」及其施行細則規定，有關管制藥品簿冊應登載事項、申報期間及申報內容等，確立管制藥品流向申報制度，規定業者及機構均需依規定期限，申報管制藥品收支結存情形。

（二）管制藥品稽核制度

為防止合法管制藥品流用或濫用，衛生署每年均擬訂管制藥品稽核計畫，篩選購用管制藥品數量異常的機構及業者，參考世界各國新興管制藥品濫用情報，研訂專案查核計畫，執行管制藥品實地稽核。除由TFDA加強管制藥品查核



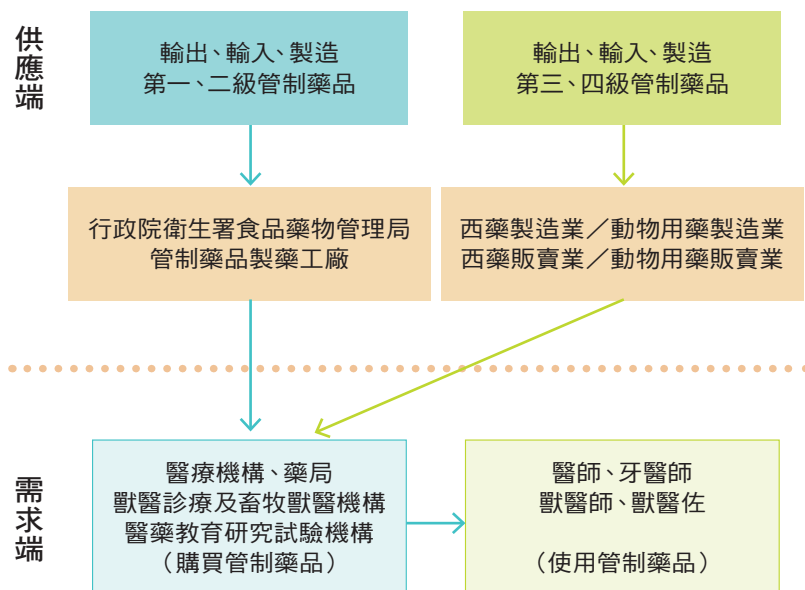


圖4-15 管制藥品流通網絡

外，並督導地方衛生主管機關辦理例行性一般稽核，如有查獲違規，均依違規情節予以處分。發現管制藥品疑流作毒品時，主動提供訊息予毒品查緝機關，並與其密切協調合作，共同發掘不法（圖4-16）。

1. **一般稽核：**地方衛生局依TFDA年度計畫，自行安排例行性稽核。
2. **重點稽核：**TFDA篩選購用管制藥品數量異常的機構及業者，或參考世界各國有新興管制藥品濫用情報，研訂專案查核計畫，會同地方衛生局執行查核。
3. **司法查核：**衛生主管機關與檢察、警察及調查機關互相配合、協助執行查緝。
4. **聯合稽查：**不定期辦理「加強不法藥物、食品衛生聯合稽查查緝」，會同地方衛生局執行稽核。



圖4-16 管制藥品流通稽核

(三) 醫療使用管制藥品審核會

延聘相關專科醫學會及藥學會之學者專家，組成「醫療使用管制藥品審核會」，定期開會；如於稽查時發現管制藥品使用有疑義之案件，則提送該會審核，確保管制藥品之正當醫療使用。

(四) 管制藥品稽核講習

為使稽核及查處公平、一致，除彙整相關法規與稽核作業流程，編印「管制藥品稽核管理手冊」供稽查人員參考外，每年並辦理稽查人員訓練及稽核檢討會，加強法規及稽查實務訓練。

(五) 管制藥品稽核成果

90年至100年各年度查核家次及違規家次，如圖4-17。實地稽核查獲違規項目統計，如圖4-18，以簿冊登載不詳實、未設簿冊登載收支結存情形、未依規定申報等違反「管制藥品管理條例」第28條的案件最多，未來將持續加強法規宣導及實地稽核，以加強管制藥品流向管理，維護民眾用藥安全。

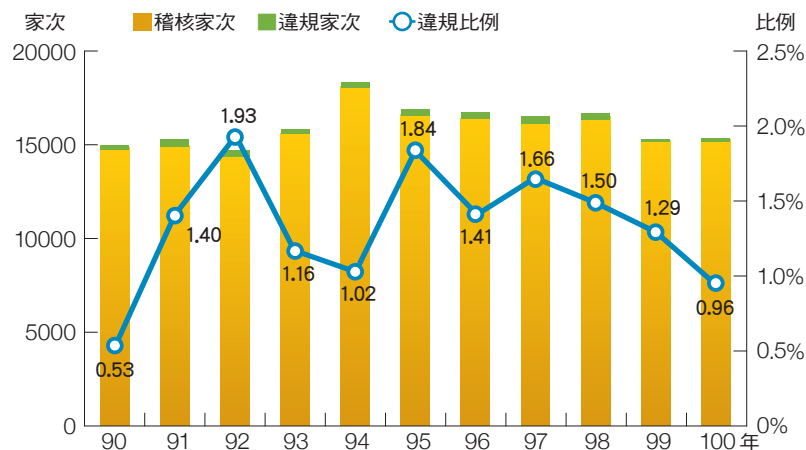


圖4-17 90~100年各年度管制藥品查核家次及查獲違規家次比例

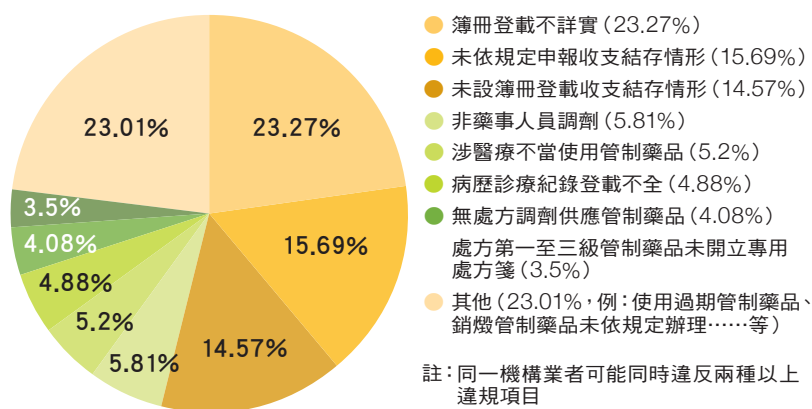


圖4-18 90~100年管制藥品缺失項目統計

四、管制藥品法規宣導

為使「管制藥品管理條例」及其施行細則順利施行，自89年5月起，即會同全國各地衛生局及各相關業者公會，辦理全國管制藥品使用管理講習會，並委託各縣市衛生局對轄區機

構、業者辦理管制藥品法規輔導，使相關機構、業者及醫師、牙醫師等專業人員，知悉「管制藥品管理條例」相關規定。

92年度配合「管制藥品管理資訊系統」開發使用，協同各地方衛生主管機關及相關公會，於各縣市分別辦理管制藥品法規宣導講習，由於各機構業者可就近參與，故參加情形踴躍。

93年度則針對過去參與率較低之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，進一步規劃、並與地方主管機關及相關公會配合，將管制藥品法規宣導課程列入醫師、藥師繼續教育學分項目，或安排於相關公會會員大會展開，期更廣泛地提供管制藥品法規訊息。有關各年度管制藥品法規宣導講習辦理情形，如表4-4。

表4-4 各年度辦理管制藥品法規宣導講習統計表

年度別	辦理場次	講習人數	網路課程人數
89	28	3,810	—
90	15	1,194	—
91	22	1,916	—
92	63	5,746	—
93	54	2,892	93.11.15上線
94	62	5,167	1,456
95	82	8,233	1,016
96	62	7,013	2,119
97	56	6,978	2,534
98	55	7,196	5,076
99	18	1,638	2,015
100	60	6,767	1,497

管制藥品濫用通報

2 CHAPTER

為瞭解藥物濫用現況、型態與趨勢，84年建置「管制藥品濫用通報」；衛生署藥政處同年委託衛生署預防醫學研究所流行病學訓練班（已併入衛生署疾病管制局），每年進行「國內精神醫療院所藥物濫用者的流行病學研究」，收集、分析精神醫療院所有關藥物濫用成癮個案資料，並採分層抽樣方式，選取42家精神醫療院所按月通報藥物濫用個案。管制藥品管理局於88年7月1日自麻醉藥品經理處改制後，承接本項工作，除延續流行病學訓練班之研究模式，採分層隨機方式，選取國內40家辦理藥癮戒治之精神醫療院所（包括精神科專科教學醫院、精神科專科醫院、綜合醫院精神科等），另為能詳實監測及掌握全國藥物濫用現況，隨機選取6家綜合醫院急診室、2家毒藥物諮詢中心及3家民間戒癮輔導團體等，共計51家以書面資料方式協助參與通報藥物濫用個案，俾利詳實掌握全國藥物濫用現況。食品藥物管理局於99年1月1日起接續辦理本項工作，截至100年為止，該通報系統計有568家醫療機構、4家毒藥物諮詢中心、2家民間戒治機構及177家衛生單位參與通報。

為因應資訊化趨勢、提高通報機構通報意願及提供更及時、有效率的藥物濫用資訊，採行以下作為：

一、建置「管制藥品濫用通報資訊系統」

1. 開發本通報系統，以加強通報資料即時性，並有效率地簡化通報流程，俾供掌握藥物濫用流行趨勢，隨時監測，以達藥物濫用預警及防制目的。
2. 本通報資訊系統分二階段建置，第一階段完成藥物濫用個

案之網路通報，並自91年1月1日起全面改以網路通報；第二階段於91年底建置完成，除補強系統功能、加強統計運算功能外，並增設警示燈及線上即時新聞。

3. 92年1月1日起擴大通報單位範圍，由原先51家通報單位，擴大將衛生署公告指定之藥癮戒治機構132家納入，以便收集更具代表性資料，全面掌握全國藥物濫用資訊。
4. 通報系統亦提供與通報單位雙向連繫和溝通功能，92年3月1日起，開放各縣市衛生局可查閱轄區內參與通報之醫療院所資料，瞭解當地有關藥物濫用相關訊息，達到橫向交流目的，期共同防範毒品危害，增進民眾身心健康。

二、訂定「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」

為鼓勵各醫療(事)機構及相關反毒或戒癮輔導機構、團體，加強通報藥物濫用個案等資訊，強化其通報意願，乃修訂「管制藥品管理條例」，於95年6月14日增列34條之1「中央衛生主管機關為偵測管制藥品濫用情形及辦理預警宣導，應建立監視及預警通報系統，對於醫療(事)與其他相關機構、團體及人員通報濫用個案者，並得予以獎勵；其通報對象、內容、程序及相關獎勵措施之辦法，由中央衛生主管機關定之。」，並依「管制藥品管理條例」第34條之一規定，訂定「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」，於95年12月15日發布、96年1月1日施行。

管制藥品及新興濫用藥品之濫用個案，依「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」，向TFDA通報之人員，得發給通報獎勵金；其發放標準為通報每一個案，發給新臺幣100元，通報首例發給新臺幣1萬元。



三、彙整管制藥品濫用通報及毒品緝獲量統計資料

TFDA按月彙整毒品緝獲與管制藥品濫用統計資料，彙編成「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，並發函行政院、教育部、法務部、財政部關稅局、國防部憲兵司令部、全國毒品危害防制中心等單位，作為研訂藥物濫用防制政策之參考，達到監測及掌握全國藥物濫用現況與流行趨勢目的，同時將電子檔案置於網站上，供民眾查詢（圖4-19；圖4-20）。

分析歷年濫用藥物成癮個案用藥種類，均以海洛因居首位；自88至93年間呈現逐年上升，94年以後則呈現平緩趨勢。「(甲基)安非他命」則自88年起逐年下降，惟自93年起呈現上升後平緩之趨勢，如圖4-21。

歷年藥物使用方式，以「非共用針頭」為最主要；自91年起，「非共用針頭」即為藥物濫用個案最常使用方式；「共用針頭」自92年起至100年逐年下降；「以香菸或菸管方式吸食」除93年略見上升外，94至100年均呈逐年下降趨勢；「加熱成煙霧後鼻吸 (inhalation)」94年至99年有逐漸遞減趨勢外，100年則呈上升趨勢，如圖4-22。



圖4-19 管制藥品濫用通報資訊系統



圖4-20 藥物濫用案件暨檢驗統計資料

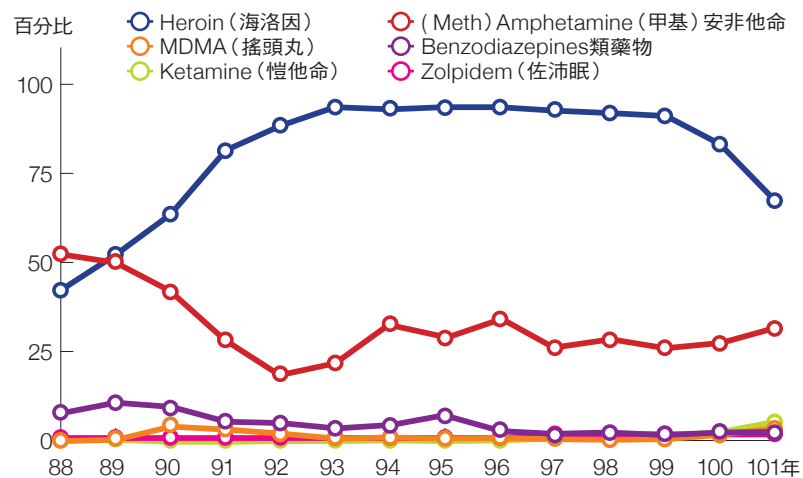


圖4-21 臺灣地區精神醫療院所歷年通報常見藥物濫用種類統計

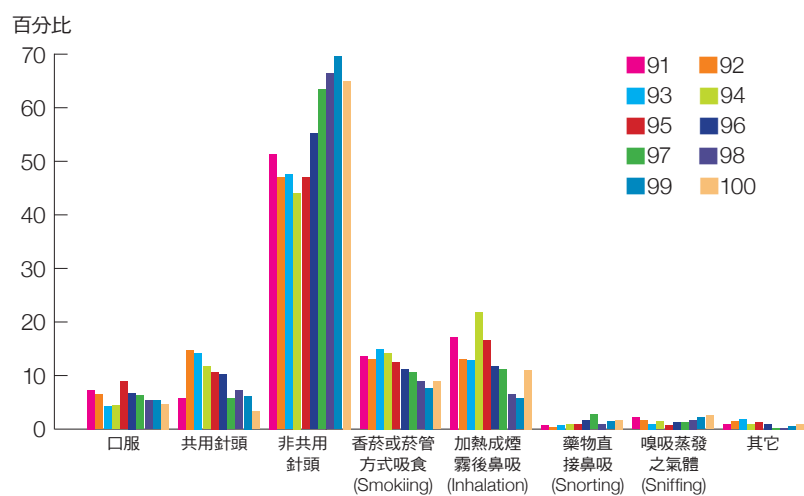


圖4-22、歷年醫療院所通報藥物使用方式統計趨勢

管制藥品濫用防制宣導

3 CHAPTER

衛生署為行政院毒品防制會報「拒毒預防組」之協辦機關，並由食品藥物管理局負責藥物濫用防制宣導（圖4-23），歷年依據藥物濫用相關實證資料，包括司法單位緝獲毒品種類、醫療院所藥物濫用通報統計等，結合相關單位與資源進行多元化藥物濫用防制宣導，分述如下：

一、運用各式通路，宣導藥物濫用危害

透過平面及電子媒體，包括報章、雜誌、有線及無線電視台、網路等，進行多元化宣導，提供國人藥物濫用危害資訊。例如100年4至6月結合臺北市政府毒品危害防制中心，

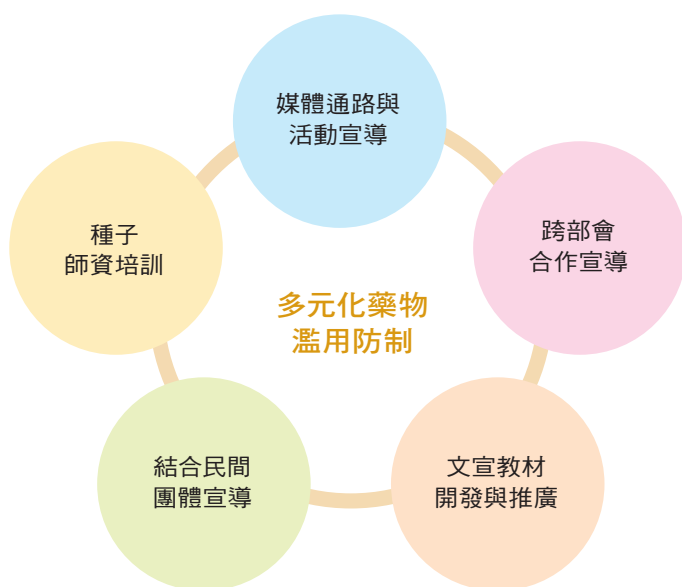


圖4-23 藥物濫用防制宣導業務

於臺北捷運公司月台液晶電視通路進行公益託播「拒絕K他命-廁所人生篇」、「拒絕K他命-膀胱水球篇」及「戒毒成功專線」30秒宣導短片（圖4-24a），以增進民眾對K他命危害之認識。另以「Natural High 勿毒High」為主題，製作燈箱，呼籲民眾從事正當休閒活動，勿濫用毒品。電子媒體方面，於TFDA之「食品藥物消費者知識服務網\反毒資源館」網站（圖4-24b），提供藥物濫用種類、危害、防制宣導教材、數位化衛教資源等，便利民眾查詢藥物濫用防制資訊及下載相關文宣。

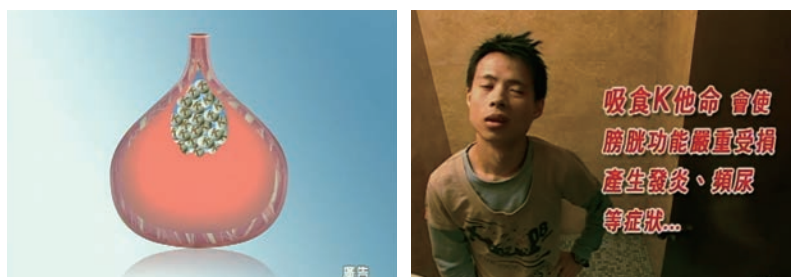


圖4-24a 臺北捷運公司月台託播K他命濫用危害防制宣傳短片



圖4-24b 反毒資源館提供藥物濫用防制資訊



圖4-25 多樣化藥物濫用防制宣導文宣

二、編製多樣化藥物濫用防制宣導文宣

針對常被濫用的藥物，製作各式藥物濫用防制文宣，包括製作影片、海報、單張、實例探討手冊等，讓民眾瞭解濫用藥物帶給個人、家庭與社會的危害，並教導拒絕毒品之技巧，分送各縣市衛生局、毒品危害防制中心、學校、校外會、家扶中心、各地圖書館、社區藥局藥物濫用防制諮詢站等參考運用（圖4-25）。

研發「藥物濫用之危害與防制」及「藥物濫用防制系列-鎮靜安眠用藥」數位課程，提供民眾更多元的教育宣導課程（圖4-25）。

三、結合民間團體舉辦藥物濫用防制宣導活動

結合社會各界資源，擴大教育宣導功能，並鼓勵社區自主參與。歷年與民間團體合作，透過舞蹈、相聲、課程、競賽方式，提供民眾藥物濫用危害資訊，增進國人對藥物濫用危害及管制藥品用藥安全的認知，100年共結合34個民間團體辦理各項藥物濫用防制宣導活動，共2,068場次，受益民眾約

40萬餘人次。

四、培訓種子藥師，建立藥物濫用防制諮詢站

每二年以社區藥局藥師為對象，辦理種子師資培訓課程，培訓藥物濫用防制人才，並設立藥物濫用防制諮詢站，就近提供藥物濫用防制與戒癮治療等資訊（圖4-26）。

五、跨部會合作宣導

1. 每年暑假與內政部、法務部、教育部等部會共同辦理「暑期保護青少年-青春專案」，督導各縣市衛生局辦理藥物濫用防制宣導活動，並結合地方相關局處及資源，增進轄區內青少年與社區民眾對藥物濫用危害之認知。
2. 辦理建國百年藥物濫用防制系列宣導活動（圖4-27），包括：
 - (1) 「無毒家園、健康100」破冰列車啟動活動。
 - (2) 學生反毒創意短片競賽活動。
 - (3) 北、中、南知名夜店及KTV進行藥物濫用防制宣導，總計23場次。
 - (4) 為期十天的「反毒百年博覽會」，回顧從清朝到民國初年的反毒軌跡，以及展現民國70年代到近年，政府面對各時期毒品問題所採行的相關措施與努力，並以真實案例說明濫用藥物對身體的危害，及模擬夜店、Pub等娛樂場所的危險情境，來警惕民眾。
 - (5) 舉辦「迷幻物語，百年影展」北、中、南藥物濫用防制宣導巡迴影展，挑選14部影片，讓民眾深刻感受「一時





圖4-26 社區藥師濫用防制諮詢站告示



圖4-27 建國百年藥物濫用防制系列宣導活動

的好奇，可能換來往後的痛苦」，瞭解拒毒重要性，增進民眾對藥物濫用危害的認識。

3. 100年6月2日於臺北市信義新光三越香堤廣場舉辦「100年反毒園遊會」，以寓教於樂方式，將藥物濫用危害資訊以遊戲互動方式提供，增進民眾藥物濫用危害認知。

CHAPTER 4 未來展望

新興濫用藥物不斷推新出新，如何適時列管新興濫用藥物，實刻不容緩；未來將加強以下重要執行事項：

1. 檢討新興濫用藥物防制機制，與管制藥品分級評估指標，並修正管制藥品管理及相關法規，以與國際接軌，共同防制藥物濫用。
2. 加強稽核，有效管控管制藥品原料藥及成品流向，以避免管制藥品流為不法使用。
3. 強化具早期偵測及監控新興濫用藥物使用趨勢之預警平台，以建構完整藥物濫用通報系統。
4. 結合各政府部門間與民間團體、企業合作，藉由各項資源之投入，發展有效、多樣化、多元化防制宣導教材及媒體通路，以提升民眾對藥物濫用危害之認知與預防能力。





5 PART

製藥工廠管理

CHAPTER 1 品質政策 p.190

CHAPTER 2 製藥工廠管理 p.191

CHAPTER 3 重大政策及成果 p.200

CHAPTER 4 未來展望 p.225

CHAPTER 1 品質政策

由歐、美、日官方與職業團體組成的國際醫藥品法規協和化組織 (International Conference on Harmonisation, ICH)，對於藥品品質提出安全 (Safety)、有效 (Efficacy) 與品質 (Quality) 三大訴求。所謂安全，就是探討藥品本身是否具毒性、副作用；有效即是藥品治療疾病效果之評估；品質即是尋求持續、穩定的生產及製程管理。品質的要求是無上限的，但資源有其侷限，如何善用資源對品質進行最高的要求，為大家共同追尋的目標。近年來ICH組織對於藥品品質所提出的「ICH Q8 Pharmaceutical Development、ICH Q9 Quality Risk Management及ICH Q10 Pharmaceutical Quality System」，有關藥品品質定義，簡單地說，即是透過風險及管理系統，以有效掌理藥品完整生命週期，使其具安全性、有效性及一致性品質。

近年來國際間對於藥廠管理已趨向以品質為主軸之管理系統，要求自查廠安排、實地稽查流程、稽查報告撰寫、改善報告審核、GMP證明文件核發、稽查人員的資格審核、教育訓練、行為準則，另包括文件之管理、申訴、怨訴系統、產品警訊及通報系統等，皆須建立一套完整且符合國際標準的品質管理制度。

因應國際間日益重視藥品製造業者之稽查管理，現行歐美國家多導入風險評估精神，不僅強調製藥產業導入風險管理重要性，亦有助於政府機關執行重要決策；因此，在有限的人力資源下，有賴政府與業者通力合作，以提升稽查品質，使管理制度與製藥水準相對提升，民眾用藥安全更有保障。

以下就我國藥品製藥工廠管理制度、GMP標準之演進、重大政策與成果、各項改革方案及未來策略等進行討論。



製藥工廠管理

我國自71年起推動製藥工廠實施優良製造規範(GMP)制度，78年全面實施GMP，並執行制度化GMP後續性查核作業；當時國內製藥工廠在GMP考驗下，由原本500餘家減少至211家。

GMP標準也會隨國際趨勢而變動，在推動GMP告一段落後，考量無菌製劑產品的高風險性，為了確保無菌製劑的品質與安全，衛生署於84年進一步推動無菌製劑執行確效作業，並於88年起分三階段推動西藥藥品全面實施確效作業，迄94年國內163家西藥製藥工廠已全面通過cGMP三階段確效作業之評鑑。

所謂「確效」作業，係指透過科學性驗證並有文件證明能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統，能確實、持續、穩定地達到預期之效果；舉例來說，機器設備的清洗在GMP要求下，只要訂有清潔標準作業流程，人員依該流程操作並留有紀錄即可；對確效作業的要求，這樣的執行方式顯然不足，確效的精神是確保依廠商所訂定的清潔程序完成後，能達到合格標準；因此，廠商必須提出證明文件，證實該機器設備已清潔乾淨；此時，廠商必須展開確效作業，即在清潔完成後，以擦拭或潤洗方式執行設備採樣，之後再執行檢驗，以實驗數據確保該機器設備確實已清潔乾淨。

完成階段性推動確效作業後，國內製藥水準已逐步提升，政府再於96年推動PIC/S GMP規範，至101年12月底國內藥廠總數則為148家，包括西藥製劑廠138家及物流廠10家。國內藥廠家數演變詳見圖5-1。

配合國內藥廠全面實施GMP，我國於77年公告國外藥廠需檢送符合GMP之工廠資料(Plant Master File, PMF)，

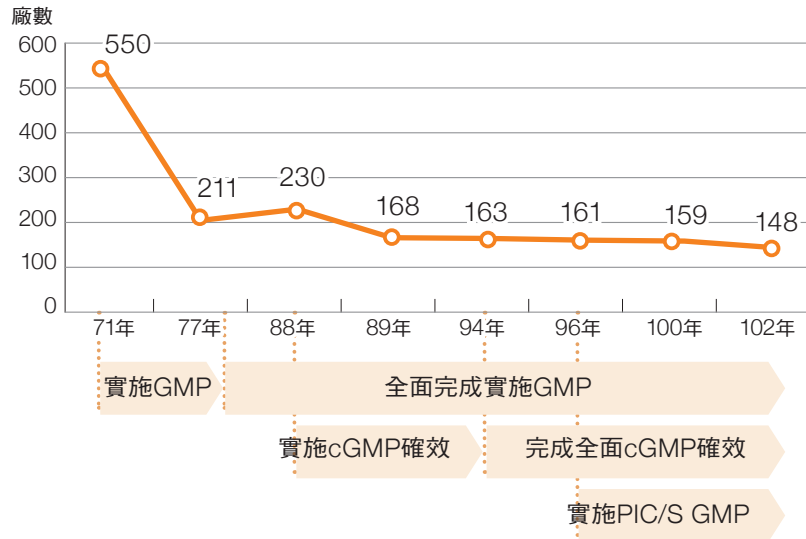


圖5-1 國內西藥製劑廠商家數演變

期間，配合確效作業及PIC/S GMP實施，歷經數次修訂，內容已涵蓋全廠性藥廠GMP相關資料，包含藥廠整體概況、品質管理系統、人事組織、廠房/設施/設備、文件管理、製程管制、品質管制、委/受託製造與委/受託檢驗、怨訴、退回品及產品回收、自我查核、運銷作業、與藥廠確效及驗證作業等。除書面審查外，自91年起併行實施海外實地GMP查核制度，以達成國外與國內藥廠一致且同步的有效管理。另自96年開始，亦同步要求已輸入藥品之國外製造廠，應檢送符合PIC/S GMP相關資料，對國產、輸入藥廠同步要求提升至符合PIC/S GMP規範；至102年4月底，通過PIC/S GMP核備之國外藥廠計781家。

而藥廠查核作業包括新設、遷移、擴建、新增劑型或品項等GMP評鑑，為確保藥廠持續實施GMP，衛生署針對通過GMP藥廠執行制度化後續檢查，包含例行性、機動性及專案

性檢查等。

我國工廠管理業務原由衛生署藥政處（以下簡稱藥政處）主導，並由衛生署藥物食品檢驗局（以下簡稱藥檢局）負責執行查廠業務；當時囿於藥政處人力有限，自79年4月1日起正式將GMP藥廠後續查核作業移轉由藥檢局負責執行，查核結果直接由藥檢局通知受檢藥廠，並副知藥政處及所在地衛生局，作為包括藥品查驗登記、監督藥品回收及行政處分等後續行政處理之依據，而有關新廠或新劑型、或品項之GMP評鑑，則仿照以前模式，於87年7月1日起移至藥檢局負責。

91年起，我國執行國外GMP藥廠查核，衛生署以93年4月1日衛署藥字第0930309346函，將有關國外藥廠GMP查核業務授權由藥檢局主政；接著，衛生署以94年1月24日衛署藥字第0930309346函，進一步說明「為配合加入國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S），建立我國獨立專業之GMP查核單位，自94年2月1日起，所有GMP相關業務移由藥檢局全權辦理」。因此，94年2月起，包括製藥工廠GMP證明書之核發、國外藥廠PMF及確效資料之收件、審查與核定等GMP相關業務，移由藥檢局負責；其所屬科技發展中心為我國專一的西藥藥品GMP稽查單位，統籌規劃西藥GMP藥廠管理與查核。至此，國、內外藥廠之檢查（包括稽查及審查）業務皆移轉由藥檢局負責，而藥品許可證之核發與相關法規及行政處理事務，仍由藥政處負責執行。

99年1月衛生署食品藥物管理局成立，由風險管理組承接原藥檢局科技發展中心所屬業務，專責管理藥品GMP工廠管理相關業務，包含國內藥廠GMP管理、輸入藥品製造工廠GMP管理、GMP發證、推動稽查體系與國際接軌、推動加入PIC/S國際組織及國際GMP相互認證等業務。相關業務移轉之時間點，整理如圖5-2。

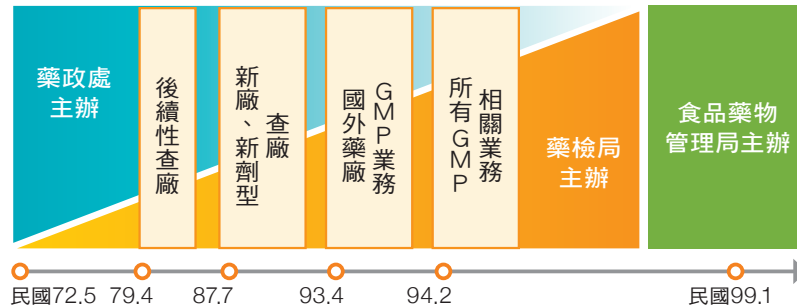


圖5-2 藥品GMP相關業務移轉

GMP稽查管理體系之建置

建立符合國際標準之稽查管理制度，必須涵蓋完整之法規面、制度面與實務面要求，因此，專業稽查人員的養成與訓練、稽查品質系統與稽查標準之建立與維持、稽查制度與稽查方式等改革，都是主管機關的重要任務，也是我國稽查制度與國際接軌之必備條件。以下針對專職稽查制度、稽查品質系統、稽查資料庫及以風險管理之稽查制度加以說明。

(一) GMP專職稽查制度

自藥檢局承接GMP業務以來，製藥工廠GMP檢查工作係由各業務單位人員兼任執行，惟衛生署於86年申請加入PIC/S組織，該組織於88年9月聽證會審查結果，明確要求我國稽查人員應為專職；因此，建立我國醫藥品稽查系統專職藥物工廠GMP稽查人員制度，使稽查品質水準均一，並符合國際醫藥品稽查系統要求，成為接續下來幾年的改革目標。

1. 第一批專職稽查人員

89年1月，藥檢局提出聘用專職稽查人員計畫，依照聘用人員條例，聘用大專以上相關科系畢業人員八人，施以完整稽

查專業訓練，建立專職藥物工廠GMP稽查系統，規劃稽查人員相關專業訓練，並加強所有稽查人員非技術性稽查技巧。

2. 專職稽查員分級制度

執行訓練過程發現，齊頭式訓練未能符合專業化要求，而改以「因材施教」，即針對個別差異，施予適當訓練；又聘用制度造成聘用稽查人員流動性過大，穩定性不佳，因此藥檢局科技發展中心93年起規劃專職稽查員分級制度，期以漸進、逐年交換方式，由正式職員取代約聘稽查員，達到適才適所之專業要求。

3. 稽查人員養成機制

傳統製藥產業經歷了GMP蛻變、cGMP制度成長，對於GMP稽查人員的訓練，也因時代背景與階段任務不同，而有不同的發展歷程。與國際接軌、踏上GMP國際舞台，是衛生署近年來重要政策，稽查人員訓練制度的國際化與標準化，自然成為與國際接軌不可或缺的一環。

稽查標準一致化，是GMP稽查品質國際化必備要求，但稽查人員背景、人格特質均會影響稽查品質，如何設計一套完整訓練課程，達成稽查品質標準一致化，為稽查制度成敗之關鍵。96年規劃「建立GMP稽查人才養成機制」計畫，並委託社團法人中華無菌製劑協會辦理，召集產業界專家及官方、學者成立規劃小組，蒐集、彙整及分析醫藥先進國如美國、歐盟、英國、澳洲、加拿大、日本等地區稽查員養成訓練辦法，制訂稽查人員分級機制，使國內稽查員養成訓練與國際同步，培養出為國際所認同之稽查人員。

健全的制度需要落實，落實政策的要件即需專業人員，GMP制度的推動，也需要專業的執行團隊，而團隊成員應同時具備專業知識、適當人格特質及良好的溝通、協調技巧；這些要件均需要完整的養成訓練，以提高稽查品質。藥檢局自

93年起持續辦理藥品GMP訓練，課程內容包括GMP法規、專業知識、人際溝通、稽查技巧、稽查報告寫作及藥廠見習等，並建立GMP教材資料庫，將歷次訓練課程與教材建檔管理，方便新進人員閱讀與訓練，以培訓符合國際標準之專業專職稽查人員，落實稽查工作，確保國民用藥安全。

(二) GMP稽查品質管理系統

稽查品質要達到一致化目標，必須建立品質系統，透過品質政策、目標制訂及作業流程規劃，建立標準作業程序，始能有效管理及落實各項制度。GMP推動初期尚乏品質管理精神與概念，當時各項業務也未建立標準作業程序，至藥檢局接手GMP稽查業務後，始制訂第一個稽查標準作業程序，包括「GMP後續查廠作業流程」及「GMP查廠作業注意事項」，內容為說明GMP查廠時作業流程及稽查人員實地查廠時相關規範；這是品質文件初始，雖並未能全部涵蓋實際GMP稽查作業，但，品質系統概念已慢慢成形。

建立品質系統的共同標準，是為了使稽查工作能依循國際標準，以增進國際間藥品稽查的相互信任；PIC/S組織為協助其會員制訂各項品質系統文件，89年公佈一份GMP稽查品質系統規範之建議文件，該份文件係以ISO 9000及EN45004等國際標準為基礎所制訂，描述藥品稽查品質系統要求，希望稽查工作都能以該文件為基礎，來發展自身的品質系統，並據以制定品質手冊；除作為內部要求依據外，亦可供外界參考。

該份文件所提的品質系統，包括稽查過程中各種活動，首先稽查組織應備有一份完整品質手冊，手冊內容必須包含組織管理架構，其目的在於確保符合品質管理要求，並保障稽查作業之公正性。此外，稽查組織的義務、權責及報告結構應有



清楚的定義及文件說明，且應有一位合格、有經驗的人員執行品質保證工作。稽查組織應有足夠的資源，其所屬稽查人員應經適當訓練與考核，以確保其有能力執行稽查任務與專業判斷。各項稽查相關作業都必須文件化，並詳實記錄，若有任何變更亦應留下相關紀錄，以供追溯。此外，稽查小組應執行週期性內部稽查，並依稽核結果執行矯正及預防措施，以持續改善品質系統。

為因應國際化趨勢，衛生署積極推動加入PIC/S組織及相互認證工作，建立各項稽查作業，以符合國際標準GMP品質管理制度與稽查體系；86年委託工業技術研究院化學工業研究所，協助建構加入PIC/S組織的相關規範，並擬定各項說帖，協助藥檢局建立符合國際標準之藥物工廠GMP稽查品質管理系統，於88年完成第一版「藥品優良製造工廠稽查系統品質手冊 (Pharmaceutical GMP Inspection System Quality Manual, IQM)」之制訂，以符合PIC/S及ISO 9000品質管理之稽查體系。

品質文件系統建置完成後，應持續因應業務需求而調整，因此，稽查組織須隨時修訂品質手冊。93年因應「藥事法」修正，新增有關藥物製造工廠製造證明書核發及國外GMP藥廠查核、國外工廠資料審查相關之作業要求，原「藥品優良製造工廠稽查系統品質手冊」，更名為「藥品優良製造工廠稽查發證系統品質手冊 (Pharmaceutical GMP Inspection and Licensing System Quality Manual, ILQM)」，將發證作業及國外藥廠管理相關程序納入品質管理系統，並配合ISO9001:2000品質管理系統之要求，修正內容與文件格式。

其後，因應TFDA於99年1月1日成立，為符合PIC/S對於稽查品質系統之要求，將前述品質手冊改編，其內容涵蓋：文

件歷史、目的、範圍、定義、品質系統文件、行政組織、組織與管理、文件管理與其變更管制、紀錄、稽查程序、稽查資源、內部稽核、品質提升及改正預防措施、申訴及怨訴、GMP證明文件之核發與廢止、疑似藥品不良品處置及快速警訊發佈系統、與政府最高品管實驗室連繫、委託與評估、資訊公開、修訂紀錄等章節。

(三) GMP藥廠資料庫及管理系統數位化

工欲善其事，必先利其器，自79年起，藥檢局對於所負責GMP稽查業務，均以紙本作業建立各工廠基本資料及相關稽查紀錄，並於局內資料庫存檔。有鑒於全球資訊電子化，為能使資料迅速整合並便於查詢，94年起配合公文全面電子化，建置數位化GMP工廠資料庫，並由專人負責維護與增修。

建置完整的工廠資料庫後，已慢慢取代紙本作業，稽查人員除可迅速取得詳細工廠資料外，更可藉由電腦系統搜尋與統計功能，隨時提供最新統計資料，供相關作業參考。未來則希望與藥品許可證連結，隨時掌握最新產品查驗登記資料，包括產品檢驗規格與方法，以配合查廠需求。

(四) 風險管理之稽查制度

除藥廠GMP主管機關異動外，藥廠的檢查方式亦大幅度變動；早期尚未實施GMP時，著重於藥廠普查及輔導性檢查，77年12月31日藥廠全面實施GMP後，衛生主管機關持續進行後續性查廠，藉每二年一次的定期查廠與其他不定期後續追蹤查核，防止藥廠鬆弛對GMP相關作業要求，致影響產品品質，也因此廢除輔導性查廠作業，避免引來「球員兼裁判」爭議。

另，我國對於輸入藥品之國外藥廠管理，原採「書面審



查」工廠資料(PMF)方式，直至91年12月，衛生署首次派員赴美國執行實地稽查作業，自此建立對國外藥廠「書面審查」及「實地查廠」雙軌管理模式。至100年12月已執行39國、188廠次的國外藥廠查核。過去對輸入藥品之國外製造廠後續管理，一直為國內業者質疑，認為應落實國內外藥廠管理一致性要求，並於97年12月31日全國藥品政策會議作成決議。TFDA為落實該決議事項，已建立國外藥廠後續追蹤管理机制，並配合提出檢查辦法修正案。

近年來，國際間日益重視藥品製造業者之稽查管理，為使政府在有限人力資源下，做最有效安排，歐美國家多運用風險評估精神管理藥品製造業者。例如美國FDA對GMP藥廠稽查方式，即導入風險管理新概念；ICH所公布「ICH Q9 Quality Risk Management (品質風險管理)」指導文件及PIC/S組織所公布GMP Guide (Annex 20) Quality Risk Management文件，不僅強調製藥產業導入風險管理重要性，亦有助於政府機關執行重要決策。

鑑於前述國際趨勢，為有效運用檢查資源，TFDA參考國際作法，運用風險評估與管理策略，依據各藥物製造業者作業風險之高低、產品特性及歷次檢查紀錄等，採行不同檢查管理，這樣可將更多時間運用在經常發生違規或其產品具高風險性的製造業者管理，施以優先查核，並加強稽查的深度與廣度。

而為落實輸入藥品國外製造廠的後續追蹤管理，達到國內外藥廠管理一致性，明訂國外藥廠後續檢查的頻率及方式；TFDA並於100年7月6日正式公佈「藥物製造業者檢查辦法」部分修正條文；該次修正將風險管理觀念，納入國產與輸入藥品製造業者之後續管理機制；國產藥品製造業者後續追蹤管理檢查頻率訂為每二年檢查一次，並得視其產品之劑

型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一至二年。而輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理檢查，明定為每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準，延長一年至二年；其檢查方式除書面審查外，並得視其輸入產品劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。另，增訂國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間，得配合其檢查頻率定之，另考量檢查需安排各項查核作業及業者改善所需時間，並落實使用者付費之精神，業者應於其符合優良製造規範證明文件有效期間屆滿六個月前，主動提出申請，並繳納相關費用。

上述修正不僅解決長久以來國內、外藥廠管理一致性問題，且藥廠檢查制度也從此更加透明化、制度化，尤其國外藥廠後續追蹤管理，藉風險評估可進行更全面、更完整的管理；未來實際執行面應將風險評估因子量化，以符合公正、公平及透明原則。

CHAPTER 3 重大政策及成果

一、推動製藥工廠實施GMP之歷程與成果

(一) 藥品GMP之萌芽與發展

為防止藥品於製造過程中發生交叉汙染 (contamination) 及混淆 (mix-up) 情形，歐、美、日等國紛紛於1960年代實施藥品優良製造規範 (GMP)。為因應此一世界潮流，提升國內製藥工業技術，使國產藥品品質躋身世界



一流水準，我國當時亦積極推動實施GMP。早在66年10月，我國即派員赴日本考察實施GMP情形（圖5-3），實為推動我國藥品GMP之先驅行動。隨後於71年5月推動國內藥廠實施GMP作業，至77年完成國內所有製藥工廠實施GMP。88年持續推動現行藥品優良製造規範（cGMP），96年公告實施PIC/S GMP方式及時程，促使我國製藥水準不斷向上提升。雖國內藥品品質及製藥技術已臻國際水準，但囿於國內市場規模有限，藥廠產能及產量無法顯著提升，製藥發展也因之受限，打開國際市場、與國際接軌，是國內製藥產業爭取發展空間的必要選擇；衛生署因此做出重大決定：即藥品優良製造標準必須與國際同步，因而階段性推動西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP），預定於103年12月底全面完成實施；並於99年02月26日以署授食字第09911000305號、經工字第09904601113號令會銜發布「藥物製造工廠設廠標準」部分條文修正，正式將PIC/S GMP納入條文中。（西藥製劑廠實施GMP歷程，詳圖5-4）。



圖5-3 66年我國組團參訪日本藥廠實施GMP情形（右二為前藥檢局廖俊亨局長、右五為前徐廷光主任）

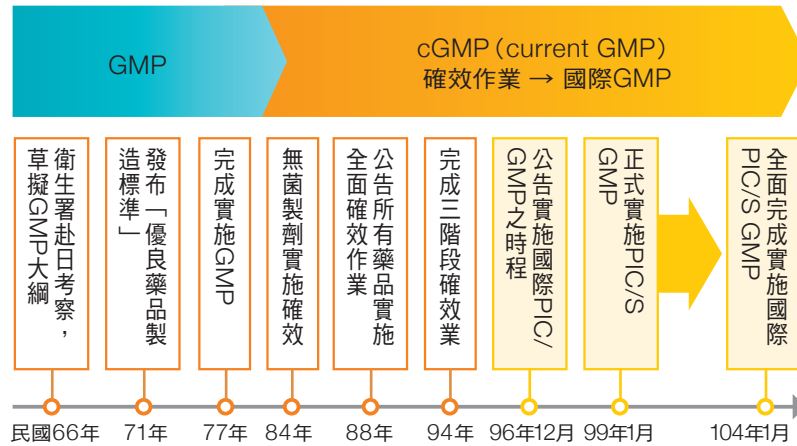


圖5-4 西藥製劑廠實施GMP歷程

(二) 推動藥品確效作業

有鑑於1970年7月至1971年4月間，美國曾發生多家醫院使用同一藥廠製造的輸液製劑後，爆發由Enterobacter cloacae或 E. agglomerans引起的敗血症，初期造成九人死亡，後續並造成2,000~3,000人死亡；此外，美國於1988年因盛裝原料Cholestyramine Resin USP容器重複使用，疑因清潔及檢驗不確實，引起交叉污染而導致產品回收；由於上述事件發生，歐美國家紛紛提出藥廠確效作業實施規範，以進一步確保製程一致性、有效性及穩定性，並於八〇、九〇年代推行藥品GMP確效作業制度。

我國衛生署為提昇國民用藥品質與拓展我國產品外銷，繼76年藥廠全面實施優良藥品製造標準 (GMP) 及84年推動無菌製劑確效作業後，乃於88年5月公告更高標準的「藥品優良製造規範」(cGMP)，並公告「藥品確效作業實施表」，規定五年內全面完成確效作業，並分三階段執行確效作業，明確規範各階段擬採行的確效內容 (詳見表5-1)。

表5-1 三階段確效作業實施時程及內容

階段	時程		實施內容
	國產藥品	輸入藥品	
第一階段	至89年12月31日止	至91年6月10日止	完成實施支援系統、儀器、設備確效，以及至少一種以上產品完成關鍵性製程及分析方法確效作業，列入GMP後續性查廠，並予評級。
第二階段	至91年6月30日止	至92年12月10日止	生產的藥品皆應實施關鍵性製程（含製程之清潔確效）及分析方法確效作業，否則，依嚴重違反GMP規定辦理及撤銷該許可證處分。
第三階段	至93年7月1日前	至94年12月10日止	生產之藥品皆應完成藥品全面確效作業（含電腦化系統確效作業及其他應再確效事項），否則，依嚴重違反GMP規定辦理及撤銷該許可證處分。

推動確效作業同時，衛生署參考國外規範，制訂我國各項確效作業標準，並完成相關確效作業指導手冊，供業者遵循；同時委託多家輔導單位，包括財團法人製藥工業技術發展中心、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會等協助輔導，並召開確效說明會、宣導確效規定、彙整Q&A等，協助業者執行相關確效作業。

90年2月即有五家藥廠首先通過cGMP第一階段確效評鑑，其後，藥廠陸續通過第二、三階段確效評鑑。而為鼓勵藥廠投入相關作業，衛生署90年特別舉辦通過第一、二及三階段確效評鑑藥廠頒獎典禮，並發佈新聞廣為宣傳，以資獎勵。94年完成全面確效推動作業時，我國符合cGMP西藥藥廠計達163家，取得cGMP核備之國外西藥藥廠約800家。

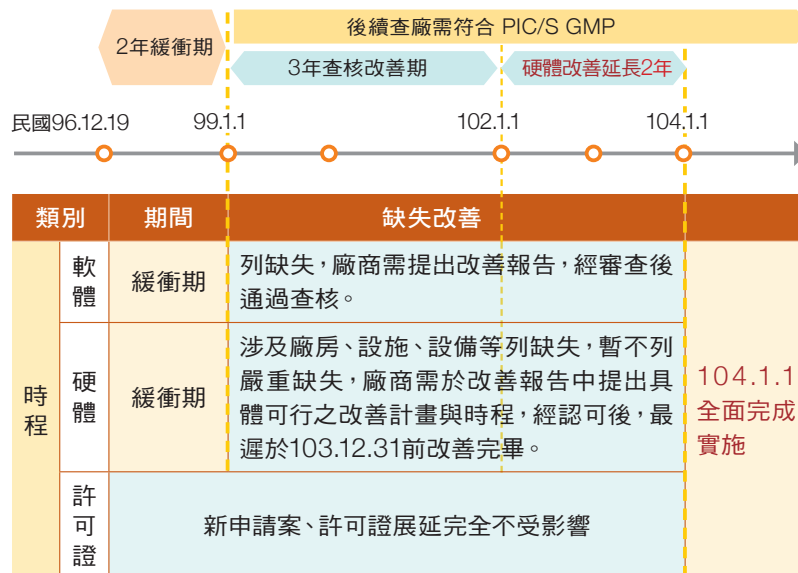
（三）推動實施國際GMP標準（PIC/S GMP）

隨著製藥科技發展，國際間對藥品品質觀念不斷進步、更新，GMP也從防止製程交叉污染及混用目的，提升為完整藥品生命週期之品質管理系統，以達到更有效與持續的確保藥品品質；加上全球化趨勢，國際間GMP標準及法規日新月異且趨於一致化（harmonization），因此，採用國際GMP標準已為全球藥品市場趨勢。在國際製藥技術及藥品品質不斷進步、更新之際，因應新世紀GMP新思維，衛生署繼實施藥品GMP及cGMP確效作業之後，於93年即以專案規劃推動實施國際GMP規範，歷經多年法規宣導說明與赴廠輔導，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）時程；自公告日起，新設、遷移、擴廠、復業、新增劑型及新增加工品項，即應符合PIC/S GMP；既有西藥製劑製造工廠，得緩衝至98年12月31日止，國產及輸入藥品之製造工廠同步實施。

其後，臺灣區製藥公會同業工會於97年7月間來函，要求實施PIC/S GMP採自願性，而非強制性；衛生署衡量業者所陳述的實施困難，且在不違反世界衛生組織（WHO）所主張，GMP在同一國不宜有兩套標準之原則下，分別於98年7月30日、98年9月30日公告延長國產及輸入藥品西藥製造工廠全面完成PIC/S GMP實施期限，由原先101年12月31日延至103年12月31日。衛生署並於99年2月26日正式發布修正後「藥物製造工廠設廠標準」，將PIC/S GMP納入該標準中。

透過實施國際GMP標準，使我國西藥製造從品質要求、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。國內藥廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之時程與配套措施，詳如圖5-5；已取得GMP核備之輸入藥品國外藥廠，則應於103年12月31日檢送PIC/S GMP符合性資料，並





* 既有西藥製劑GMP藥廠應於98年12月31日完成實施：

- 緩衝期間 (96.12.19~98.12.31) 後續查核時，因採用PIC/S GMP標準造成之差異，查廠報告暫不列為「查核缺失」，而列「強烈建議事項」。
- 自99年1月1日起，後續GMP查核正式以PIC/S GMP標準進行查核：
 - 不符合PIC/S GMP標準部分，於查廠報告中列為查核缺失，廠商需提出改善報告，經TFDA審查後通過查核。
 - 惟，若其中涉及廠房、設施、設備等硬體改善之查核缺失，均暫不列為「嚴重缺失」，廠商並應於查廠改善報告中提出具體可行之改善計畫與時程，經認可後，最遲須於103年12月31日前完成改善。
- 104年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠全面完成實施國際GMP標準 (PIC/S GMP)。
- 藥品許可證之申請與展延於103年12月31日前不受影響，惟104年1月1日起，產品之製造工廠未符合國際GMP標準 (PIC/S GMP) 者，或未檢附委託製造證明文件，或未切結不生產，則廢止該產品許可證。

圖5-5 國內藥廠實施國際GMP標準 (PIC/S GMP) 時程與配套措施

取得通過審查之GMP核備。

PIC/S GMP精神與我國現行GMP規範一致，即在透過品質管理與品質保證系統，確保藥品持續、穩定地生產及管制，以達到其所預期的用途及上市許可或產品規格所要求的品質標準。惟，考量我國製藥業者對於國際GMP法規認知不深，

部分國產製藥工廠在提升要求標準的衝擊下，需投入更多資源與經費來改善或擴充其原有硬體設備；因此，衛生署於公告實施PIC/S GMP時程後，透過發行GMP電子報、舉辦法規宣導說明活動，以及委託社團法人臺灣製藥品質協會與社團法人中華無菌製劑協會等赴廠輔導，並舉辦業者研習與訓練活動（圖5-6），以協助製藥業者了解國際GMP規範，並減少對業者的衝擊。

衛生署於96年8月出版「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）藥品優良製造規範（總則與附則）」中英對照條文，97年10月更新「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）藥品優良製造指導手冊（總則與附則）（PIC/S PE009-07, 2007.9）」，100年1月13日再次更新版本至PIC/S PE009-09, 2009.9；並自97年3月起發行GMP電子報，電子報內容涵蓋國際GMP標準專文分享、GMP Q&A說明及最新消息等資訊，提供更多元的溝通平台。

為了解國內藥廠實施PIC/S GMP狀況，作為後續研擬GMP推動政策與產官協商之參考，衛生署於98年9月調查國內藥廠執行PIC/S GMP狀況及評估全面實施之時程，結果顯



圖5-6 99年首次辦理「藥廠GMP QA研習營」，學員合影

示，預訂於103年底前提出PIC/S GMP符合性查核的藥廠佔91.5%；其後，於100年9月再次對152家西藥製劑廠進行問卷調查，有37%藥廠預定於100年底前完成PIC/S GMP符合性評鑑，累計88%藥廠預定於103年底前完成，可見近九成業者願意配合實施PIC/S GMP時程，進行相關改善作業。

為鼓勵業者及早符合國際GMP標準，衛生署於98年6月發函鼓勵自評全廠已符合PIC/S GMP藥廠，可主動向藥檢局申請PIC/S GMP符合性評鑑查核，並核發「符合PIC/S GMP之Manufacturing License」給通過PIC/S GMP查核之藥廠。

為鼓勵國內藥廠實施PIC/S GMP，中央健康保險局98年7月公告全民健康保險第六次年度藥品支付價格調整原則，對於通過PIC/S GMP符合性評鑑之藥廠，其藥品可依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之0.8倍，調整為其最低價。在相關鼓勵措施下，98年即有5家藥廠率先通過PIC/S GMP規範，至102年4月底止，共有92家國產西藥製劑廠提出PIC/S GMP評鑑申請，其中51家全廠通過PIC/S GMP評鑑。

政府為期待優先全廠通過PIC/S GMP評鑑之西藥製劑廠，發揮「領頭羊」角色，帶領更多本土藥廠加緊腳步、迎頭趕上，讓國人得以享受與先進國相同之用藥品質；TFDA於100年12月7日舉行「製藥品質升級-PIC/S GMP藥廠表揚典禮」，由衛生署蕭美玲副署長頒獎，馬總統亦特電祝賀，向所有得獎者表達賀忱，嘉勉其秉持精益求精理念，共同為增進國人健康與福祉貢獻心力。請見圖5-7、5-8及5-9。

回顧推動藥品GMP歷程，從GMP、cGMP到PIC/S GMP，一路走來披荊斬棘，但是，國產藥品品質及製藥水準已普獲國際認可。根據調查，目前通過全廠PIC/S GMP符合性評鑑之藥廠，約八成藥廠在通過評鑑後，接受國外委託代工的數量明顯增加；產品外銷國家數目增加之藥廠達四成以



圖5-7 製藥品質升級-PIC/S GMP藥廠表揚典禮儀式



圖5-8 衛生署副署長蕭美玲與通過PIC/S GMP藥廠代表合影紀念

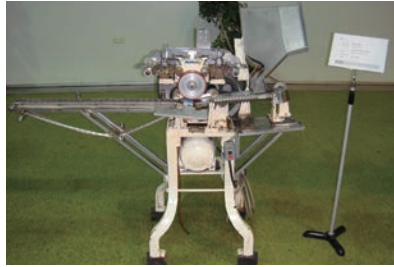


圖5-9、馬英九總統賀電

上。此外，具有外銷業務的藥廠中，八成藥廠外銷產值於評鑑通過後大幅上升，逾九成藥廠評估其外銷產值在三年內將樂觀成長。從國內藥廠收集到不同年代廠房設施設備的照片，比較這些新舊照片，可以見證歷史變遷的痕跡（圖5-10）。

（四）推動醫用氣體製造工廠實施GMP標準

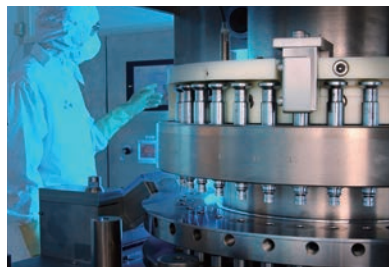
美國1978年即將醫用氣體納入GMP管理，隨後歐盟、澳



舊式Amp充填設備（永信藥廠提供） 新式Amp充填設備（永信藥廠提供）



1971年代膜衣機（中國化學藥廠提供） 新型膜衣機（瑞安藥廠提供）



舊式打錠機（永信藥廠提供） 新型打錠機（永信藥廠提供）



QC動物熱原試驗（中化藥廠提供） 無菌試驗（台灣東洋內湖廠提供）

圖5-10a 歷經時代變化的廠房、設施、設備比對圖



舊式水系統（永信藥廠提供）



新型水系統（永信藥廠提供）



人工充填（中國化學藥廠提供）



自動充填（晟德藥廠提供）

圖5-10b 歷經時代變化的廠房、設施、設備比對圖

洲跟進，而在PIC/S GMP中，亦有專章規範醫用氣體。我國參照國際GMP趨勢，為建立國際一致化標準，衛生署逐步推動醫用氣體GMP作業（圖5-11）。91年衛生署編撰第一本「醫用氣體指導手冊」，並自93年起，每年辦理醫用氣體GMP相關推動計畫。95年5月8日召開「醫用氣體GMP推動與查驗登記作業管理協商會」，並達成共識，確定醫用氣體分階段管理，先實施產品查驗登記作業，後實施GMP管理原則。之後，衛生署即於97年3月20日公告「列屬藥品管理之醫用氣體申請藥品查驗登記注意事項」，將供醫療使用之二氧化碳（CO₂）、氧氣（O₂）及氧化亞氮（N₂O）納入藥品管理，且須申請藥品查驗登記。至100年底，計有42家氣體廠取得藥品許可證。

為推動醫用氣體製造工廠實施GMP作業，自93年起，每

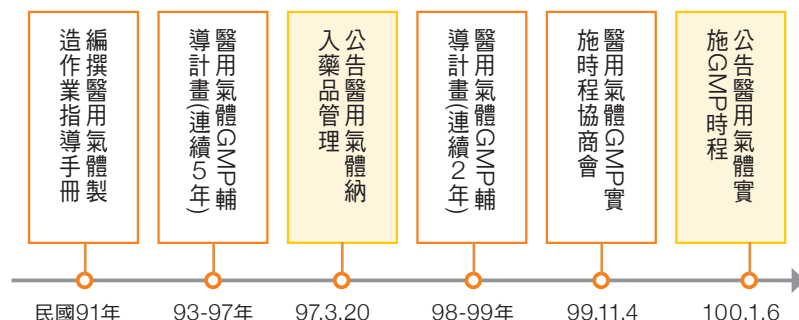


圖5-11 推動醫用氣體作業時程

年皆邀請醫用氣體及GMP專家辦理醫用氣體GMP相關訓練課程，以加強業者對於GMP法規之了解。至100年底止，含論壇、研習營，已舉辦過30場次說明會；另，每年亦委託醫用氣體及GMP專家赴廠進行一對一實地輔導，以減少對業者的衝擊和實施困難；總計歷經七年，完成67廠次赴廠輔導。99年10月5日召開「醫用氣體GMP實施時程會前會」，協助醫用氣體業者與藥政單位對推動醫用氣體GMP政策建立共識，早日完成醫用氣體製造工廠實施GMP時程公告，並於同年11月4日邀請經濟部工業局及相關公、協會召開「醫用氣體GMP實施時程協商會」（圖5-12），對於「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，獲與會代表一致同意，終於在100年1月6日公告醫用氣體GMP實施時程及配套措施。自101年1月1日起，除新設、遷移及新查驗登記申請案的醫用氣體製造工廠外，都須符合PIC/S GMP規範，已領有醫用氣體藥品許可證之製造廠，亦須定期接受TFDA之GMP查廠。國產與輸入醫用氣體製造工廠將同步實施GMP，並於102年12月31日前全面實施。截至100年底，計有13家氣體廠提出PIC/S GMP符合性申請。



圖5-12 99年首次辦理「藥廠GMP QA研習營」學員合影

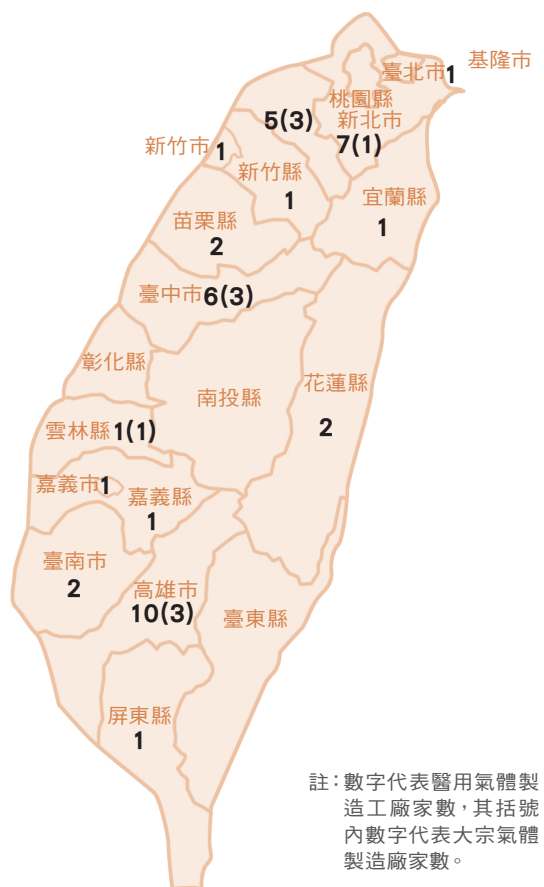


圖5-13 國內醫用氣體製造工廠分布圖

使用氣體於醫療用途的歷史已超過一百多年，為維持高品質醫用氣體，避免不同氣體間交叉污染，乃有實施GMP管理之必要。若醫用氣體製造不符合GMP作業，有可能導致病患嚴重傷害、甚至死亡的風險；如美國已有許多醫用氣體混雜所致傷亡事件發生，追究其原因，不外乎標籤不當、操作人員受訓不足、測試不當、品質管制單位不當等GMP管理議題；為此，美國已針對該類缺失，對業者發布上百封有關醫用氣體警告信（Warning Letters）。

為了嚴格並全方位為民眾用藥安全把關，衛生署已將使用於醫療上的醫用氣體（氧氣、二氧化碳及氧化亞氮）納入藥品管理，且其製造廠自101年1月1日起需納入GMP管理，截至101年8月31日止已有兩家醫用氣體廠「三福氣體股份有限公司觀音二廠」及「遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠」率先通過PIC/S GMP評鑑，我國GMP管理制度也由此邁向新的里程碑。

為加速國內其他醫用氣體製造廠實施PIC/S GMP，TFDA於101年4月18日辦理「PIC/S GMP醫用氣體製造廠觀摩活動」，邀請業者參加，觀摩這兩家廠商如何建立品質文件系統、硬體設備、作業流程及GMP實施歷程等，並進行分享與經驗交流；TFDA亦於會中頒發藥品優良製造證明書給這兩家廠，以資鼓勵（圖5-14、圖5-15）。

我國目前有42家醫用氣體廠，包含14家大宗氣體製造廠及28家灌充/充填廠，經過多年輔導，致力推動並提升醫用氣體製造廠GMP概念，二家通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體製造工廠，期望能成為引領醫用氣體GMP全體上路的火車頭，在政府積極舉辦一系列說明會及赴廠輔導下，對廠商發揮正面助益。不久後將全面實施醫用氣體GMP，將我國GMP管理推進新里程碑，以營造消費者、製藥產業及政府三贏局面。



三福氣體股份有限公司觀音二廠



遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠

圖5-14 頒發藥品優良製造證明書



三福氣體股份有限公司觀音二廠



遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠

圖5-15 邀請醫用氣體業者觀摩通過PIC/S GMP
之醫用氣體工廠

(五) 強化輸入藥品製造工廠GMP管理

以往對於輸入藥品製造工廠之GMP管理，著重於新申請案查核，且取得之GMP核備函未有時效性規範；為確保輸入藥品及其國外藥廠持續符合我國GMP要求，必須全面強化後續追蹤管理之檢查；加上97年12月31日我國召開「藥品政策全國會議」，決議落實GMP國內外查廠一致；另，國產藥品相關公協會亦於98年8月14日舉行之「經濟部、各部會與業者溝通平台工作會議」，建請衛生署對國人所用之藥品，應定期或

不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核，後續並進行數次座談會交換意見。綜上，TFDA積極推動國外藥廠後續追蹤管理之定期檢查制度，於100年7月6日正式公佈「藥物製造業者檢查辦法」部分修正條文，強化輸入藥品製造廠後續管理法源外，並自101年1月1日辦理國外藥廠定期GMP檢查，檢查頻率以每二年檢查一次為原則，並視當地國藥品製造管理制度及標準延長一至二年；辦理方式則考量現有人物力資源，依風險管理原則，採書面審查或實地查廠，書面審查之重點包括：當地衛生主管機關最近二年內核發之稽查報告、工廠基本資料 (Site Master File; SMF) 電子檔、產品品質評估報告、防止交叉污染定期評估報告等。TFDA於100年11月主動通知輸入藥品代理商，101年應接受GMP定期檢查之國外藥廠名單，迄101年8月底，已辦理85案國外藥廠GMP後續檢查，並已完成通知102年應接受GMP定期檢查之國外藥廠名單。

另，基於風險考量，對於非PIC/S會員國家境內之藥廠新申請GMP檢查時，自101年1月1日起，原則上一律採國外實地查廠方式辦理，以期有效落實輸入藥品之品質源頭管理，確保民眾用藥安全。

二、推動加入PIC/S 組織歷程與成果

為促進國內GMP藥廠管理國際化，衛生署希望藉由申請加入PIC/S組織成為會員，促進我國與PIC/S會員國GMP相互認證；故於87年5月由藥檢局首次提出PIC/S入會申請，並以藥檢局科技發展中心擔任衛生署單一、獨立、專職之藥廠稽查單位。一般在提交入會申請後，需接受PIC/S組織一系列嚴謹書面審查及實地評鑑過程，待PIC/S確認我國GMP管理制度符合PIC/S組織標準，並經所有PIC/S會員同意後，始能正



圖5-16 91年5月PIC/S 代表團來臺實地訪查，左三為稽查長 Mr. Robert Tribe在歡迎晚宴上致詞

式成為會員。我國提出申請後，歷經書面文件審查，亦連續每年派員參加年度大會與公聽會，辦理審查委員問題與意見答覆與補件，89年始成為入會觀察員；PIC/S組織並於91年派員來臺訪查我國GMP稽查品質系統、查廠方式等（圖5-16），以實際了解與評估臺灣GMP稽查體系。惜當時我國尚未採用PIC/S GMP規範，藥廠GMP稽查與發證品質系統尚未健全，不良產品回收系統及加強稽查員查核能力訓練等均待加強，後來因申請時程已超過該組織規定須於六年內完成入會評鑑之年限，故PIC/S組織於93年先行退回申請案，待我方改善後再提出申請。

不過，申請PIC/S入會過程讓我們深切瞭解，國際最新的GMP趨勢及稽查品質管理系統，也奠定我國GMP藥廠管理與國際接軌的基礎。由這次經驗更確信：GMP國際化是未來必需走的路。

為了致力於加入PIC/S組織，以提升國產製藥品質，衛生署積極推動國內藥廠採用PIC/S GMP國際標準；經過多年溝通、協商與輔導，衛生署終於在96年12月19日正式公告實施

PIC/S GMP時程，正式進入PIC/S GMP時代；中央健保局也將實施PIC/S GMP藥廠的藥品納入藥價調整作業的升品質誘因執行方案，對於GMP標準國際化的推動有莫大助益。

另，考量政策推動過程中，必然歷經重重困難，非一蹴可及；因此，從擬定階段性政策到實施、乃至法規修訂等等，都必須有縝密的配套措施，始能順利達到預定目標。TFDA因而除致力制訂合理的管理策略外，並辦理GMP宣導活動，分享我國GMP查核現況、藥廠符合國際PIC/S GMP時程、GMP查核缺失、GMP輔導常見建議事項及GMP管理制度未來動向等資訊，期有助於藥品GMP管理制度之落實。

此外，鑑於PIC/S GMP對藥廠的品質管理系統要求更加嚴謹，TFDA除依循往年持續提供業者教育宣導及輔導外，並委託社團法人臺灣藥物品質協會及中華無菌製劑協會等辦理各項研習營（圖5-17），訓練課程安排不同於以往單向授課模式，而是透過分組討論，進行實務研討與交流；在講師引導下，藉由案例實作演練，學員對相關主題更能融會貫通，並藉由各藥廠間實務經驗分享，讓課程更生動、活潑，學員的反應亦出奇熱烈。研討成果未來應用於藥廠實務管理工作，藉以



無菌更衣訓練



QA人員訓練

圖5-17 食品藥物管理局辦理各項GMP研習營



圖5-18 101年2月2日食品藥物管理局邀請國內、外製藥相關公、協會（包含醫用氣體相關公協會）舉辦強化GMP藥廠管理溝通會議

提升國內製藥水準、與國際接軌，並可促進國內藥廠交流，將是藥品品質、安全、有效的進一步保證。

除辦理各項研習營外，TFDA並定期邀請各公、協會代表聚會，讓業者瞭解政府最新管理政策與制度，也聽聽業者心聲，作為政策修訂參考依據（圖5-18）。

除法規標準與國際接軌外，TFDA並積極培養專業稽查人才，厚實稽查能力，提升GMP稽查系統與國際接軌。為瞭解國際間建置GMP稽查系統與人員訓練方式，97年藥檢局邀請前PIC/S組織主席Mr. Robert Tribe 訪查我國藥品GMP稽查體系，針對我國稽查作業與品質系統進行外部稽核，使我國藥品優良製造工廠稽查發證系統品質系統更趨完備。

99年3月15至19日，再次邀請前PIC/S主席、亦為前澳洲Therapeutic Goods Administration (TGA) 稽查長Mr. Robert Tribe訪臺，針對我國藥品GMP稽查體系、品質系統及稽查員之稽查能力等，分別從法規面、技術面到實務面，進行整體觀察、評估與考核（圖5-19）。據其評估，我國稽查人員稽查技術與方法已達PIC/S水準，稽查作業之規劃、安排、過程與技巧等皆見明顯進步，且稽查品質系統亦趨近PIC/S標準，



圖5-19 99年3月PIC/S前主席Mr. Robert Tribe訪問食品藥物管理局



圖5-20 Mr. Tor Gr berg訪臺時拜會食品藥物管理局(右)及與相關公、協會理事長進行溝通會議(左)

應已具與國際一致之藥廠GMP管理能力。Mr. Robert Tribe對我國的肯定，無疑是一劑強心針，鼓舞我們繼續努力；而臺灣製藥水準不斷提升，亦將是藥品品質、安全、有效的進一步保證，也是跨足國際市場最重要的後盾。這次透過國際GMP專家的評鑑，讓我們PIC/S國際組織成功叩關更深具信心。

除前PIC/S 主席Mr. Robert Tribe的鼓舞與肯定外，TFDA並於100年1月6至7日邀請時任PIC/S主席Mr. Tor Gr berg訪臺，拜會衛生署蕭美玲副署長，並參加TFDA主辦的「藥廠GMP管理討論會」，針對藥廠GMP管理制度進行交流、討論(圖5-20)。Mr. Tor Gr berg係現任瑞典醫藥品管理

局藥廠稽查長，自99年1月接任PIC/S主席以來，致力於擴大PIC/S為全球性組織，並創造與製藥業及主管機關間橋樑，對有意加入PIC/S國家，亦不遺餘力地提供諮詢與輔導。TFDA藉邀請Mr. Tor Gr berg訪臺交流，PIC/S組織將更了解我國藥廠GMP稽查發證體系，及TFDA近年在持續提升國產製藥業水準的努力，有助開啟雙方未來合作契機，並加速我國申請PIC/S入會評估期程。

99年6月我國再度以TFDA名義，向PIC/S組織提出入會申請，並於100年11月經PIC/S會員大會通過，完成PIC/S入會資格之書面評鑑作業，101年6月派員來TFDA實地稽查，了解我國GMP管理實際運作，並在稽查人員進行藥廠實地稽查業務時，於現場評估稽查人員能力是否與國際一致。

PIC/S代表團於101年6月4日至8日由主審官Mr. Jacques Mor nas (法國籍)率領Mr. Stephen Hart (澳洲籍)、Mr. Ger Jan Van Ringen (荷蘭籍)、Dr. Weng Fai Lai (新加坡籍)及Ms. Rachael Shimonowitz (以色列籍)等五位代表，至TFDA進行為期一週實地評鑑 (圖5-21)。Mr. Mor nas於會議結束時，再次讚許我國PIC/S入會案送審資料品質為歷年見過最佳者，且我國現行藥廠GMP稽查與發證品質系統及入會評鑑過程用心，相較於我國十年前入會案，已見明顯大躍進；PIC/S代表團一致認同我國藥廠GMP管理與稽查體系已符合PIC/S要求。惟，89項PIC/S要求中，仍有三項尚未完成符合，包括：

1. 因應「藥事法」修正案於6月5日立院三讀通過，我國應開始依法全面核發「藥物製造許可」；
2. 我國全面完成實施PIC/S GMP時程為103年12月31日，除非我國與業界達成共識，並承諾成為PIC/S會員後，未能符合PIC/S GMP藥廠所生產藥品不會外銷至PIC/S會員國；



否則，恐影響我國入會時程；

3. 我國對於第一級回收產品之定義，未涵蓋偽禁藥，且第一級回收期限過長，尚需完成回收作業要點之修訂。

前述議題之改善作業，已於101年9月11日如期完成並提交改善資料，我國於101年10月2日於烏克蘭基輔所召開的第35屆PIC/S會員代表大會中，與紐西蘭同時獲得全體會員通過於「102年1月1日起正式成為PIC/S會員」，TFDA終於向PIC/S國際組織扣關成功，領先日本與韓國正式成為PIC/S會員（圖5-22）。



圖5-21 PIC/S代表團員蒞臨食品藥物管理局實地訪視



圖5-22 101年10月2日於烏克蘭基輔召開第35屆PIC/S會員代表大會，TFDA風管組組長陳惠芳（中）與PIC/S主席（右三）、首席副主席（左一）、前任主席（左三）合影



圖5-23 Dr.Revithi代表PIC/S主席Helena Baiao授予TFDA PIC/S入會證明書，由康熙洲局長代表接受

101年國內實施GMP正好屆滿30週年，當年12月18日在交通部會議中心舉辦「PIC/S入會暨藥品實施GMP30週年研討會」，由Dr.Revithi代表PIC/S主席Helena Baiao授予TFDA PIC/S入會證明書，圖(5-23)，肯定TFDA稽查團隊努力，領先日韓，以Taiwan FDA身分，成功向PIC/S組織叩關，由康熙洲局長代表接受。這也是我國以政府官方單位成為國際組織正式會員的首例。

TFDA肩負確保民眾用藥安全與提升藥品品質使命，全力推動臺灣製藥產業邁向國際化，讓民眾得以享受與先進國相同的醫療品質。未來在PIC/S舞台上，將持續與他國建立相互認證機制，逐步整合國際資源，為提升藥品安全及促進生技產業發展繼續努力。期盼我國製藥產業透過加入PIC/S，大幅提升國產藥品的國際能見度，強化製藥產業競爭力，拓展外銷市場，開創我國生技製藥產業的春天。



三、健全GMP管理法規體系

在全球化趨勢下，為縮短藥品上市時程、避免在藥品品質稽核上浪費資源，各國衛生主管機關均面臨法規協和與一致化需求與挑戰；也因而PIC/S組織在整合國際對藥品GMP標準制訂與稽查品質系統一致化上，扮演極重要的角色。

為能順利加入PIC/S組織，首要條件則是健全藥政管理法規體系，現行管理制度不全及法源不足，造成實務推動面臨多項困境，包括藥物製造廠違反GMP情節重大者或多次嚴重違反GMP規定者，無法立即禁止該製藥廠繼續製藥之有效措施。此外，現行「藥事法」第57條僅規定，藥物製造工廠經檢查合格後准予登記，未明訂藥物製造應持續符合GMP，因而有業者質疑處分嚴重違反GMP藥廠之依據；另，要求有疑慮產品之回收，亦缺乏法源依據等等，上述制度皆與國際管理制度不一，當時確已嚴重影響入會時程。

因此，TFDA自99年起即積極修訂「藥事法」，修正重點包括：將「製造」與「產品」管理區隔，明訂藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶



圖5-24 101年6月立法院衛環委員會審查食品藥物管理局提出之「藥事法」修正案

申訴及其他應遵行事項，應符合「藥物優良製造準則」規定，並經中央主管機關檢查合格，取得「藥物製造許可」後，始得製造；若有重大違反GMP時，便可透過停止或廢止原核定之製造許可項目，而無需廢止其「藥物許可證」，即可避免該工廠繼續製造或販賣有安全疑慮之藥品，達到有效監管藥物製造廠持續符合GMP目的。

而為了明確與工廠登記有所區隔，將現行「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編屬優良製造規範者移出，並合併為「藥物優良製造準則（GMP）」，而有關藥廠設立之基本要求，則仍由「藥物製造工廠設廠標準」第二編之設廠基本條件予以規範。此外，修法後，僅執行藥物分包裝之物流業者及部分新興生技產業業者無需工廠登記，僅需經檢查符合GMP後即可製造藥物，有助相關產業發展。

修正法規，必須事前與業者溝通、協商，清楚讓業者瞭解法案通過後，對生技製藥產業及國民健康重要性。修正草案歷經多次與相關公、協會協商，並召開說明會向業者主動說明，在大家通力合作下，修正案順利通過行政院及立法院審查，並於101年6月5日立法院三讀通過，101年6月27日總統令正式公布。

「藥事法」三讀通過時，適逢PIC/S代表團來臺進行入會實地評鑑，為我國PIC/S組織入會申請案帶來莫大助益；而未來藉由建立相互承認的平台，促進國產藥品外銷，有利於擴展海外市場，並更加確保民眾用藥品質與安全。

配合「藥事法」修正通過後，除後續子法必須在法律規定期限內完成新增或修正外，對於嚴重違反GMP後續管理，已有足夠法源支持；因此，TFDA針對嚴重違反GMP規定之藥廠，除依「藥事法」執行相關行政處分外，並將藥廠名單公布於外部網站，且主動函知藥品聯標單位，供作藥品採購聯標



作業參考，以保護消費者用藥安全。藉由上述完善的管理體系與法規標準，希望加強業者自主管理。

未來展望

4 CHAPTER

一、強化自用原料藥之管理

(一) 落實自用原料查核，杜絕流入不法使用

在推動西藥製劑廠實施GMP初期，為鼓勵製劑廠符合GMP標準，並提升國內藥品研究與發展，我國開放自用原料進口，以解決部分因原料用量少，不易取得國外原料藥廠代理權問題；此項措施大幅促進國內製藥產業發展。

現今用於製劑生產之原料藥來源，可分三方面：

1. 領有國產原料藥許可證者。
2. 領有輸入原料藥許可證者。
3. 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。

有關自用原料管理，依據「藥事法」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，逐批向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，提出加強查核西藥製劑廠使用自用原料情形，防止自用原料流入不法用途，為阻斷偽劣假藥源頭策略之一。

為確保國人用藥安全，有效管理自用原料用途，以杜絕非法流入偽劣假藥製造，TFDA業已於100年7月4日函知公會轉知所屬會員，建請公會提醒會員應遵循下列處理原則，若製造廠無法提出合理使用說明，將依嚴重違反GMP相關規定處辦：

1. 申請之自用原料應全數入庫，不得暫存於代理商處。
2. 申請數量應與入庫數量一致。
3. 實際進口之原料製造廠、國別應與原核准者相同。
4. 委託製造時，由許可證持有者確認所購之自用原料無誤後，併同核准同意書及進口報關單影本轉交受託廠，並全數入庫。

另對於自用原料使用情形有缺失者，除責請地方衛生局進行後續處理外，若發現不法情事，將依「藥事法」處辦。目前TFDA正規劃申請進口自用原料時，得檢附上次申請進口之自用原料使用情形，若該自用原料係供申請者委託製造之產品使用，則將要求接受委託之製造廠於自用原料申請書上簽章，以確實掌握自用原料數量及流向。

此外，TFDA於100年8月19日辦理與相關公、協會之溝通協商會議時，亦將強化自用原料管理納入討論議題，強調業者應落實自用原料管理；因此，配合GMP後續查核時，稽查人員一併確認廠內自用原料使用情形，並將查核結果回報TFDA藥品組，作為後續行政處置之依據。

開放進口自用原料，原是政府基於促進國內製藥業發展，鼓勵研究與發展的美意，隨著時代變遷，原先美意卻成了今日管理漏洞；綜合查核99年第一至四季25家製劑廠共



757筆自用原料使用情形，結果發現，148筆品項有缺失（佔19.6%），顯示製劑廠對於自用原料管理鬆散，實有待加強管理措施；而對於自用原料查核結果之回饋追蹤機制，可由現階段因應措施與未來策略二方面著手，亦即現階段應加強自用原料申請進口資料之確認，建立申請與使用之回饋機制，核發新申請案時，應確認前次申請原料去向、藥廠申請數量、實際進口數量與入庫數量等；另一方面，則加強代理商管理，責請地方衛生局查核存放在代理商處自用原料數量。而未來策略則包括全面完成實施PIC/S GMP國際標準，落實原料供應商稽核制度、實施原料藥GMP制度。

（二）推動原料藥全面實施GMP

藥品品質攸關國民健康，為確保民眾用藥安全，我國於71年開始推動實施製藥工廠之藥品優良製造規範。關於原料藥管理，早期政府為推動原料藥實施GMP制度，經濟部工業局於83年4月22日召開有關原料藥實施GMP討論會，邀請衛生署、農委會、國科會、經濟部法規會、製藥公會、動物用藥工會、工研院化工所、生技中心、藥技中心等單位協商，決議原料藥實施GMP初期採自由申請認證方式，視實施成效再檢討強制實施之必要性。

88年衛生署藥政處以委辦計畫方式，委託工業技術研究院化學工業研究所執行「原料藥品GMP實施推動」計畫，計畫內容包括收集國外相關資訊、參考ICH-Q7A原料藥GMP標準，制訂本國原料藥作業基準、編寫原料藥GMP查廠人員參考指引、辦理稽查人員教育訓練、原料藥GMP確效宣導及業者訓練等。

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，主要是考量當

時國內產業狀況，未強制要求原料藥廠實施GMP，而係採用自由認證方式。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，自此生物藥品原料製造皆需通過GMP評鑑。

近年來原料藥安全事件層出不窮，尤以中國大陸輸出之假甘油事件及Heparin事件最受注目，國際間對於API管理愈加重視。為因應此一國際趨勢，TFDA積極推動原料藥實施國際化GMP，初期階段以計畫委辦方式，收集國外原料藥管理法規，並舉辦原料藥GMP協商會與說明會，逐步推動全面實施原料藥GMP。目前依據國際醫藥品稽查協約組織公布之GMP指引（Part II）修訂我國原料藥GMP規範，並於102年5月22日正式公告。

配合「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」，將採用GMP原料藥的藥品納為藥價優惠的誘因。此外，配合「藥事法」修訂，建立藥物製造許可（Manufacturing Authorization）制度，淘汰體質不良藥廠。藉由以上策略，逐步將原料藥管理導向與國際同步，以確保藥品品質與民眾用藥安全。

配合國際潮流趨勢，原料藥製藥技術及品質不斷進步、更新之際，我國亦應與國際同步；製劑品質的保證，仍有賴於源頭管制，包括推動國內原料藥廠全面實施GMP及製劑廠使用符合GMP之原料藥，同時結合原料藥DMF管理，始能建構完整有效之藥品製造環境，保障國人用藥安全。

二、推動實施藥品GMP制度

國際間藥品品質管理制度已涵蓋整個藥品生命週期，除



實施GMP 外，為避免藥品儲存、運輸及配送過程中危及藥品品質，不少國家已立法實施藥品優良運銷作業規範（Good Distribution Practice, GDP），甚至國際間已尋求GDP標準一致化；因此，TFDA自100年起委託專家機構，持續辦理藥品GDP規範研擬及推動工作，並協助辦理國外專家來臺交流（圖2-25），以期健全我國與國際接軌之GMP/GDP管理制度，並確保民眾用藥健康、安全。

在收集各國有關GDP相關管理文獻發現，目前藥品運銷規範的法規普遍，至目前為止，包括WHO、歐盟、新加坡、馬來西亞、英國、澳洲、加拿大與美國都有相關規範；因此，推動GDP首要工作應建立GDP相關法源與GDP規範內容。

GDP推動目的在於確保藥品供應鏈（儲存、運送）品質，其管理對象包括當地製造廠商、輸入代理商、專業藥品物流公司、藥品運輸業者等，甚至可包含上游原料供應商至診所、醫院……等使用者端，且由於國內醫藥產業類型眾多，包括製造商、代理商、物流商…等，產品類型也相當廣泛，包括西藥、中藥、生技製藥…等；因此，TFDA未來將分階段推動，並加強對業者宣導、說明與訓練，期能順利推動GDP，健全藥品



圖5-25 邀請馬來西亞GDP專家Mr. HARRY來臺指導



圖5-26 GDP宣導活動－黃文鴻教授及TFDA同仁向業者說明GDP管理重要性

品質管理。

101年起，TFDA公布藥品GDP規範（草案），讓業者參考，並藉由召開藥品GDP規範專家小組討論會議及舉辦藥品GDP業者宣導活動（圖5-26）、GDP查核標準共識營等，落實GDP實務作業。另，TFDA辦理業者藥品GDP輔導性訪查，由專家小組實地到廠進行一天指導，業者再依據查核結果作整體性改善。為鼓勵國內藥品運銷業者致力於提升用藥品質與維護民眾健康，本局於101年11月29日舉辦「藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP）輔導性訪查成果表揚大會」，由康熙洲局長親臨會場頒獎，表揚16家今年度配合藥品優良運銷規範輔導性訪查的績優廠商，並期許國內相關藥品運銷業者能迎頭趕上，以提升國內藥品供應鏈運銷品質，完善藥品管理制度，確保民眾用藥安全。（頒獎照片如圖5-27）

三、建立藥品品質授權人員QP制度

藥品品質與安全是藥品管理部門和藥物製造業者共同關注的重要問題，世界各國為了確保藥品的安全，皆進行長期的





圖5-27 康照洲局長表揚16家配合藥品優良運銷規範輔導性訪查的績優廠商並合影

研究與推動，如歐盟和世界衛生組織等組織在藥品管理制度中導入「授權人制度」，以強化製藥工廠內部品質管理。

現行我國製藥工廠之品質管理人員包括監製藥師、品質保證 (QA) 主管及品質管制 (QC) 主管等人，其中QA與QC主管等關鍵人員之工作職責於PIC/S GMP條文中已有明確規範。而監製藥師部分，我國自民國71年實施GMP以來，於藥事法中規定藥物製造業者應聘用監製藥師執行監製工作，藥師法施行細則中並詳細規範監製藥師職責。惟，國內製藥業者對於監製藥師之職責無法落實，監製藥師亦可能無實際之權力可執行其業務。例如去(101)年發生GMP藥廠將藥品委託食品廠執行PTP分裝作業，原因之一就是監製藥師未能確

實履行其職責，造成藥品製造品質堪虞，對消費者用藥安全造成威脅。

因此，為持續與國際接軌，使我國製藥品質符合國際標準，未來強化藥物製造業者品質管理部門，特別是建立藥品品質授權人員制度並賦予及落實應有之職責，是提升國內藥物製造品質之重要手段。

四、持續推動西藥廠管理制度與國際接軌

儘管因科技進步，藥品管理技術、方式和觀念日新月異，但國際間要求已漸趨一致，採用國際GMP標準及風險管理模式，已為全球製藥產業共同趨勢；面對國際間GMP管理新趨勢，主管機關應有新的思維，以因應這大環境的改變。

我國於年102年1月1日起成為PIC/S會員，不但可更有效運用國際資源，共享國際藥品安全資訊，交換GMP相關資源與訊息，或與他國簽署相互認可備忘錄（MRA），利於擴展海外市場，進而帶動我國生技醫藥產業的發展；除使我國GMP管理制度國際化外，亦可提升我國國際形象，促使我國製藥品質達國際標準並提升競爭力。

藥品實施GMP目的在於確保產品品質、安全與有效，為提升國產製藥品質、確保國人用藥安全，TFDA自99年成立以來，致力於提升藥品製造水準及推動藥廠管理制度國際化。此後並將持續推動GMP國際化，藉由向PIC/S國際組織叩關成功，讓國人得以享受與先進國家相同之用藥品質，政府與業者攜手共創更安全的藥品環境，開拓更宏遠的生技產業藍圖，達到消費者、製藥業者及政府三贏局面。





6 PART

藥事服務、 藥害救濟及 消費者保護

CHAPTER 1 藥事服務 p.234

CHAPTER 2 藥害救濟制度 p.246

CHAPTER 3 消費者保護 p.252

CHAPTER 1 藥事服務

91年發生北城婦幼醫院和崇愛診所吃錯藥、打錯針重大醫療疏失，全國為之譁然，也讓國人對醫療體系的信心蕩然無存；這兩起事件看似意外，其實，都凸顯了正確藥物使用的重要性；唯有正確用藥，才能發揮治療效果，克服疾病，並增進生活品質。

用藥會發生錯誤，往往出於一連串的疏失和偶然因素，在整個醫療過程中，包括醫師、藥師、護理人員、醫院處方系統、藥物資訊和配送系統等，任一環節出錯，都可能導致不可挽回的悲劇。為有效防杜吃錯藥、打錯針事件發生，減少可見及可避免的疏失，衛生署在醫藥分業制度上路之後，陸續並推動實施藥事服務相關專案與措施，包含提升專業執業品質環境、提供更優質服務、建置藥事服務資訊平台、提升社區藥局品質方案、藥事人員繼續教育與藥事照護等。

一、推動醫藥分業制度

醫藥分業，醫藥分業是指醫師專職於診斷、處置及開立處方箋，

藥事人員依據醫師開立的處方箋調配藥品，並提供用藥、諮詢；它在十三世紀始自德國，其醫藥專業分工、合作的基本精神，係透過醫師、藥師雙重「確認及制衡」(check and balance)，以保障民眾「知藥」及「自由選擇調劑處所」權利。醫藥分業除了強調「醫師處方、藥師調劑」的專業分工外，也在避免處方開立與藥品銷售利潤之間的利益衝突。

我國在82年通過「藥事法」，第102條明文規定：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處



方，親自為藥品之調劑。『全民健康保險法』實施兩年後，前項規定以中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療緊急情形為限。」清楚授予醫藥分業實施的法源。

86年2月衛生署公告，臺北市、高雄市自同年3月1日起實施醫藥分業，86年10月21日公告醫藥分業實施地區的條件與方式；91年8月30日公告「實施醫藥分業之條件指標與實施方式」，修正後的指標為西醫診所周圍1.8公里路程內有健保特約藥局者，該地區應實施醫藥分業，並自92年1月1日起實施。

全國各縣市實施醫藥分業日期

- 臺中市、嘉義市、嘉義縣部分鄉鎮市 (87.3.10)
- 基隆市、彰化縣及苗栗縣部分鄉鎮市 (87.4.20)
- 新竹縣、雲林縣及高雄縣部分鄉鎮市 (87.6.6))
- 屏東縣及臺中縣部分鄉鎮市 (87.7.6)
- 臺南市、南投縣及臺南縣部分鄉鎮市 (87.11.5)
- 臺北縣部分鄉鎮市 (87.12.9)
- 新竹市、桃園縣部分鄉鎮市 (88.1.28)
- 宜蘭縣部分鄉鎮 (88.6.21)
- 花蓮縣玉里鎮 (89.4.1))
- 臺東縣關山鎮 (電光里等共五里) (90.5.1)
- 澎湖縣部分鄉鎮 (91.12.10)

(92.1.1起實施1.8公里條件指標新制)

衛生署推動醫藥分業的重要措施，包括輔導藥局申請健保特約（圖6-1）、加強宣導，讓民眾了解醫藥分業狀況及其目的在於提供多一層用藥安全保障，也讓醫、藥界了解醫藥分業的真義，並建立共識，同時加強管制藥品與處方藥品管理、推

年	西醫醫院	西醫診所	牙醫診所	藥局
84年	681	7581	4615	804
85年	661	8094	4859	2608
86年	656	8336	4976	3337
87年	645	8483	5043	3364
88年	584	8311	5202	3263
89年	577	8241	5363	3061
90年	565	8256	5468	2860
91年	553	8404	5609	3348
92年	540	8561	5701	3559
93年	531	8793	5776	3898
94年	511	8992	5832	4171
95年	508	9152	5906	4036
96年	492	9303	5951	4061
97年	483	9427	6031	4180
98年	486	9546	6088	4446
99年	482	9709	6173	4706
100年	479	9881	6263	5037

圖6-1 歷年健保特約醫事服務機構數

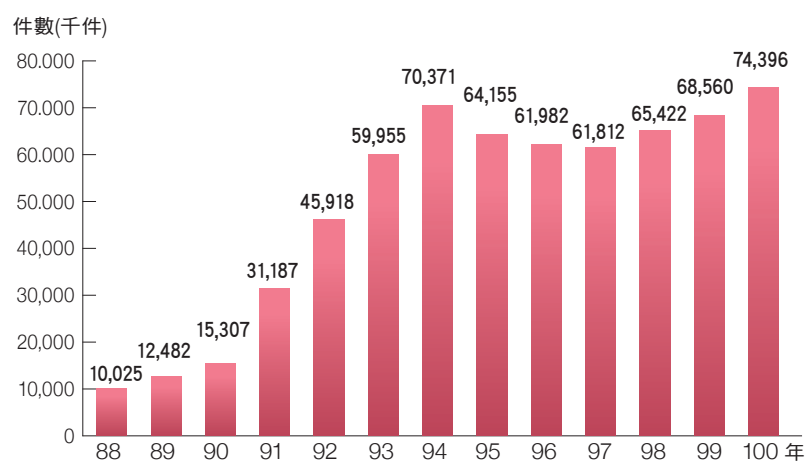


圖6-2 門診處方交付特約藥局調劑件數統計圖



動醫院處方箋釋出等；經由不斷溝通與宣導，才能讓醫、藥界與民眾三方共同支持醫藥分業政策。另外，藉由公立醫院及衛生所率先釋出處方箋，引導民改變習慣，開始持處方箋至社區藥局領藥，並進一步養成對社區藥局的信賴，再逐步推展至私立醫療院所，一步步落實醫藥分業目標，歷年門診處方交付特約藥局調劑件數統計圖如6-2。

97年鼓勵公立醫院釋出處方箋，在臺北市立聯合醫院中興、陽明院區、衛生署新營、屏東醫院設置「處方箋釋出資訊平台」（圖6-3），民眾可自行操作，自由選擇社區健保藥局調劑藥品。



圖6-3 處方箋釋出宣導海報

二、改善專業執業環境

為了提供更優質化的藥事服務，訂定高警訊藥品管理、建置醫院藥局品質改善指標、建立特殊族群（小兒）用藥標準、十年藥事執業發展方向指引、推動完善藥袋標示，且連續三年調查全國處方藥品包裝容器藥袋標示現況、品質及民眾滿意度；結果顯示，74%民眾認為，藥袋上所提供的資訊已經足夠。接著，並策略性規畫稱為「用藥總歸戶」制度，即用藥持續性照護試辦計畫，目的在確保病人由入院、轉床、出院及居家照護、長期照護過程中，所有用藥都能得到完善的連連續醫療照護。

三、建置藥事服務資訊平台，提升社區藥局品質方案

94、95年衛生署建構全國社區藥事資訊平台，以提昇藥事機構服務品質，快速傳遞藥事服務，內容包括藥事人員服務、調劑作業、藥歷資料庫、警語資料庫、藥袋資料庫、藥物交互作用資料庫、藥物辨識資料庫、藥師進修、民眾用藥諮詢服務等，結合全國23縣（市）藥局，促使用藥資訊流通，將藥歷檔資訊化。96年辦理「社區藥局藥品供應平台及最佳服務模式試辦計畫」，建立社區藥局藥品供應平台，讓藥事服務因地制宜。

此外，並整合全國資源，建置標準化、本土化各項資料庫，以保障病人用藥安全，提升藥事服務品質；92、93年建立告知患者用藥資訊資料庫，完成用藥訊息及重要警語、書籍出版；94、95年持續擴充資料庫內容，並推廣至醫療院所、藥局，增進民眾安全用藥相關知識，減少可預見及可避免的用藥錯誤事件發生。



為改善藥事人員形象，提昇民眾用藥品質，94年訂有包括藥師人力、藥局軟、硬體設備、服務流程、藥袋標示、販售偽劣禁藥等40項訪查項目；95年輔導並訪查社區藥局，97年度完成國際上社區藥局評估考核或評鑑機制資料收集與比較，規劃未來實施評估考核或評鑑制度政策方向，100年挑選臺北市部分社區藥局試行社區藥局評估考核制度，並修正評估考核項目。

四、持續提升藥師專業——藥事人員繼續教育制度

「藥事法」規定，醫藥分業後，醫師調劑以偏遠地區或醫療急迫情形為限；因而84年1月全民健保上路後，理論上，平均每三至五家診所就需有一家特約社區藥局配合。依據統計，臺灣在80年代診所約12,000家，依前述比例換算，全民健保需有2,400~4,000家特約社區藥局，才足以供應調劑需求；但臺灣當時開業藥局已超過6,500家，以家數來看，的確符合健保特約藥局需求；但，若從人員素質來看，這些社區藥局因長久以來醫師處方箋未釋出，而未提供調劑服務，驟然要求其執行調劑業務，確有再訓練必要。

衛生署從82年起委託中華民國臨床藥學會辦理「開業藥局藥事人員持續教育計畫」，課程內容包括調劑、常見慢性疾病藥物治療及用藥諮詢、調劑實習等，都在培養親自開設藥局執業及駐店管理的藥事人員，根據處方箋調劑能力；估計至84年有4,700位社區藥事人員完成繼續教育訓練，符合申請特約藥局條件。這些藥事人員經培訓後，能力上，可接受醫師處方箋，為病患提供調劑服務；數量上，也足可應付全民健保與社區藥局特約後人力需求。

84年2月依循此一訓練方針，在全民健保開辦前，發布

「全民健康保險特約藥局藥事人員繼續教育認定要點」，並辦理持續教育；此要點歷經85年12月、86年7月兩度修正，並更名為「全民健康保險特約醫事服務機構藥事人員繼續教育認定要點」，規定申請特約的藥局、診所藥事人員，應接受40小時繼續教育課程，包括專業課程28小時及調劑實習12小時，共計40小時。特約藥局、診所之藥事人員應於特約期間，接受72小時之繼續教育，始得續約。

87年10月再度修法，將續約所需持續教育學分由72學分降至48學分，持續教育內容分為必修與選修科目，並規定全民健康保險特約醫學中心、區域醫院與地區醫院藥劑部門藥事人員，應逐年於特約期間（兩年）接受本繼續教育48小時課程，地區醫院自89年1月1日開始，區域醫院自90年1月1日開始，醫學中心自91年1月1日開始施行。

92年5月修正「全民健康保險特約醫事服務機構藥事人員繼續教育認定要點」，調整持續教育必需與選修課程，及特約藥局、診所藥事人員應於申請健保特約時，完成48小時繼續教育；要點並規範繼續教育課程內容與其最低時數，課程內容如表6-1。

96年3月「藥師法」修法，正式將繼續教育納入，規定藥師執業，應接受繼續教育，每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新，啟動藥事人員繼續教育新制。98年12月公告「藥師執業登記及繼續教育辦法」，以條文明列繼續教育課程內容、積點計算方式、審查機構等，並規定每六年要接受繼續教育達150點，始得更新執照；中斷執業一個月以上者於再行執業時，應檢具申請日前一年內接受繼續教育25點以上證明文件。藥師繼續教育的落實，除了督促藥師不斷吸收最新醫療觀念與藥品新知、提升專業品質外，並提供民眾符合時代的藥事照護。



表6-1、藥師繼續教育必修及必選課程表

必修課程	選修課程
1. 醫藥相關法規。 2. 優良藥品調劑作業及管理 (含藥品管理、藥歷管理及處方管理)。 3. 藥學倫理與人文社會學。 4. 特定病人群 (老人、嬰幼兒、孕婦、授乳婦女、肝腎功能不全者等) 調劑及用藥諮詢。 5. 用藥安全系統之監測與防護。 6. 各類疾病之藥物治療、處方研讀、調劑及用藥諮詢。 7. 病患用藥教育。	1. 藥事人員在健康照護體系之角色。 2. 全民健保給付制度現況。 3. 自我照護藥物。 4. 食品、化粧品衛生管理。 5. 特殊藥物之調劑實務。 6. 溝通技巧與演練。 7. 藥品經營與管理。 8. 藥事服務電腦化。 9. 其他藥事執業相關課程。

新制藥師執業登記及繼續教育辦法，課程內容包括：

1. 衛生及消費者保護相關法規。
2. 藥品優良調劑作業準則、優良藥事執業及藥品、藥歷管理。
3. 藥事倫理、性別議題與人文社會學及感染控制有關課程。
4. 特定人口群之調劑與用藥諮詢。
5. 用藥安全防護、監測、管理及藥害救濟。
6. 藥品調劑與用藥諮詢。
7. 病人用藥教育。
8. 藥物資訊與資訊科技應用。
9. 中藥、化粧品、健康食品、特殊營養食品有關課程。
10. 藥物研發、製造及藥物經濟有關課程。
11. 其他與醫療藥事保健有關課程。

五、藥師服務新里程碑－藥事照護

傳統上，藥師的專業角色是接受醫師處方調劑，提供民眾自我照顧所需藥品；這些服務多以「藥品」為導向，因而自59年「藥物藥商管理法」施行以來，民眾對於藥師專業角色缺之認同，到藥局消費，多稱「老闆」，少有人稱「藥師」。82年「藥物藥商管理法」經修訂、更名為「藥事法」，訂有藥局專章，所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所；因此，藥師角色從「商人」轉變至「藥品調劑專業人員」。而「藥師法」96年3月經總統明令公佈增修第15條第1項第8款「藥事照護相關業務」，（98年3月修訂「藥師法施行細則」第13條，明訂藥師執行藥事照護業務的職責；98年2月修正發布「藥劑生資格及管理辦法」，訂定藥劑生可提供藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢等業務），藥師的專業職責從以前單純調劑處方，擴增為以服務「人」為導向，扮演直接照顧民眾藥物治療的專業角色，開啟藥師以病人為中心的專業照顧角色時代。

又，臺灣65歲以上老人佔總人口比例逐年增高，目前已達10.9%，早已進入世界衛生組織所界定的高齡化社會。老年人常患有多種疾病，同時服用多種藥品的比例很高，加上年紀大、容易輕忽用藥細節，錯誤用藥行為極易導致藥物副作用與交互作用，凸顯老人家領藥後，更需要用藥醫療服務及指導。在此一社會需求下，社區藥局也加入民眾健康照顧第一線，投入社區健康照護行列；專業藥事人員從關懷出發，肩負慢性病患藥事照護責任，提供老年人、慢性病患最需要的人性、可近性用藥諮詢、指導、健康照護及宣傳活動（圖6-4），切合老年社會的需要，也是近幾年衛生署積極推動的目標。

衛生署於98年推動獨居老人藥事照護（圖6-5），結合社





圖6-4 偏遠地區老人用藥安全宣導活動



圖6-5 藥師提供民眾居家藥事照護服務

區藥局藥師，藉由兩週一次到宅訪視，幫助老人家整理藥物，檢視其藥品存放是否得宜、叮囑其按時服藥、並檢視有否重複用藥、藥物交互作用情，協助養成正確、安全用藥習慣，並宣導「不買、不吃、不推薦」誇大不實廣告藥物，提供藥物諮詢。100年於雲林縣、南投縣、屏東縣、花蓮縣、宜蘭縣、澎湖縣等六縣市執行偏遠地區老人藥事照護計畫，接受藥事照護服務的老人，其100年總藥品費用由第一次訪視1,914,083元降為第五次1,571,505元，平均個人藥費由1,738元降為1,427元，降幅達17.9%（圖6-6）。

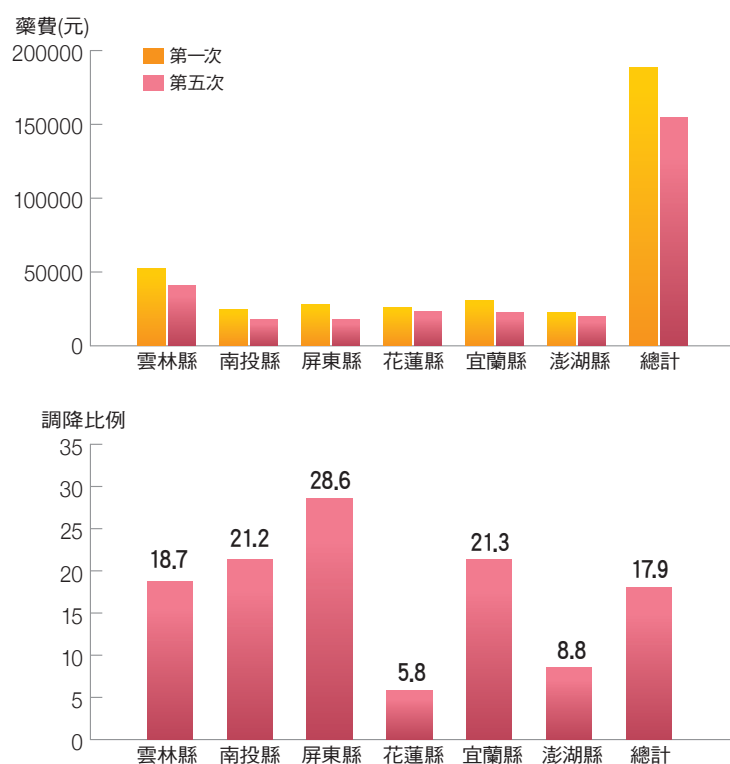


圖6-6 比較100年度六縣老人第一次訪視及第五次訪視藥費變動情形

六、藥師倫理與懲戒制度

絕大多數藥師均戰戰兢兢地，站在崗位上為民眾提供專業用藥服務，為免少部分不肖藥師或藥劑生藉專業從事不法活動，影響民眾對藥師的信任，衛生署與藥師公會全聯會共同推動「藥學倫理規範」，籲請藥事人員自律，並透過輔導及繼續教育，提升藥師法律及道德素養。為了賦予藥師更大責任感，於96.03修訂「藥師法」時增列第四章「懲處」規定，將倫理規範的法律效果具體條文化；藥師若未親自執業而將證照租借他人使用者、有務上重大或重複發生過失行為、明知為偽藥或禁藥而販賣者、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定，以及藉其藥事專業身為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者，則依「藥事法」移付懲戒。懲戒方式包括：警告、命其接受額外一定時數繼續教育或臨床進修、限制執業範圍或停業一個月以上、一年以下廢止執業執照，最重可以廢止藥師證書。在業界、法界及行政界共同支持下，98年3月修訂「藥師法施行細則」，可同時廢止藥劑生證書及藥師證書（98年2月「藥劑生資格及管理辦法」同時列入），此時依據「藥師法」第6條規定，被廢止藥師證書之藥師，將不得再充藥師。在藥師界支持下，除了藥師（含藥劑生）執業人數少於100人縣市外，衛生署及各縣市皆依據「藥師法」及「藥師懲戒及懲戒覆審委員會設置審議辦法」（96.12公告；97年10月修正第2條）成立了藥師懲戒委員會及藥師懲戒覆審委員會。

CHAPTER 2 藥害救濟制度

病人為了治療需要，使用合法的藥物，卻發生嚴重藥物不良反應事件時，為了避免無辜合法用藥者受害，卻求助無門的困境，或走上醫療訴訟一途，行政院衛生署參考先進國家日本、德國等解決藥害事故之立法經驗，在衡量我國環境現況下，積極規劃藥害救濟制度。我國藥害救濟制度始於88年頒布「藥害救濟要點」，於89年5月31日經總統公布「藥害救濟法」，並自89年6月2日起實施；使我國繼日本、德國之後，成為全球第三個由政府立法實施「藥害救濟制度」的國家。

根據「藥害救濟法」第3條第1款定義，藥害是指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病者。即使藥品經過層層把關、也在醫療人員的正確診斷與監測下使用，仍有可能因為使用者體質、藥品特性或病情差異，而導致嚴重藥害發生，藥害救濟原則如圖6-7；藥害救濟制度的法制化，是保障消費者用藥安全的重大里程碑。

在此之前，86年間曾發生一宗疑似抗黴菌藥物造成多起猛爆性肝炎死亡個案的「療黴舒事件」，當時在媒體大幅報導

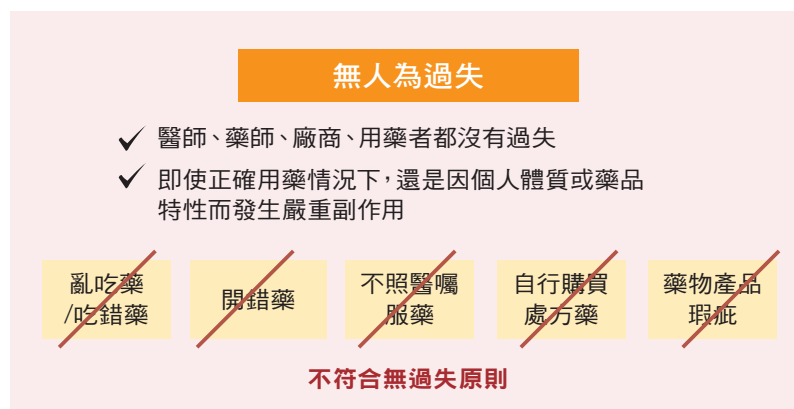


圖6-7 藥害救濟之原則

「香港藥吃死人」之下，引起社會躁動不安，因而促使政府加快藥害救濟的立法腳步；之後「藥害血友病事件」的舊案新發展，更加凸顯藥害救濟制度的重要與價值。而在「藥害救濟法」上路後，發生「藥害卡巴氮平事件」，則促使「藥害救濟法」修法，更進一步保障民眾正當用藥而發生嚴重藥物不良反應之權益。

一、療黴舒事件

86年7月3日，一名洪姓男子遺孀在臺北市一位議員陪同下召開記者會，控訴洪某生前因為香港腳所苦，在看報紙廣告介紹瑞士諾華藥廠所生產的「療黴舒」抗黴菌藥物對治療香港腳、灰指甲有良好效果，於未經醫師處方的情形下，即自行購服，並照說明書連續服用42天，在停藥五天後即發生嘔吐等症狀，經醫師診斷為慢性肝炎，最後因猛爆性肝炎、敗血症等併發症死亡。

「療黴舒」(Lamisil)產品分為口服錠和外用藥膏兩種劑型，主要成分為terbinafine，是醫師經常處方的抗黴菌感染用藥。事發當時，藥廠聲明，「療黴舒」係須經醫師處方使用的合法上市藥品，且說明書明確提醒使用者：肝、腎功能異常者須特別注意劑量，一次療程最長只能服用兩週，全世界近六百萬人曾使用此藥，併發死亡病例只有一人。洪姓患者本身為B型肝炎帶原者，在未經醫師處方下，自行購服，期間也可能服用其他藥品或中草藥，患者診斷書上死因只寫猛爆性肝炎，不能認定與「療黴舒」直接相關，無法因此而判定「療黴舒」風險過大。

臺灣地處副熱帶，氣候潮濕，黴菌感染造成的香港腳、灰指甲等感染極為普遍，因而該事件經媒體大幅報導，引

起社會大眾普遍不安；十天後，7月15日該市議員與一立法委員共同在立法院召開公聽會，除了請到另一起疑似依醫師指示服用「療黴舒」，卻不幸死亡案例的家屬現身說法外，還揭露另一由楊森大藥廠生產的抗黴菌藥物「適撲諾」（SPORANOX）也傳出疑似引發病患猛爆性肝炎死亡案例。一吳姓民眾於記者會上陳述，他太太沒有肝炎病史，服用醫師開立「適撲諾」，先出現嘔吐、頭暈症狀，十三天後陷入昏迷，送往醫院急救，第六天宣告死亡；醫師判斷為藥物引起的猛爆性肝炎導致肝衰竭致死。

「適撲諾」主成分為itraconazole，與「療黴舒」同樣都是醫師常開列治療香港腳、灰指甲等疾病的抗黴菌藥物；生產「適撲諾」的比利時楊森大藥廠則聲明，這起疑似服用「適撲諾」致死事件，無法確定與藥物本身有因果關係，可能是病患特異體質引起，「適撲諾」藥品說明書上已註明「肝臟酵素值較高者不應使用」、「…如有異常，應中止治療」等警語。

抗黴菌藥物引發嚴重副作用、導致死亡案例一再出現，促使衛生署決對此類抗黴菌藥物可能引發的肝毒性副作用進行全面評估。86年8月8日衛生署對外說明，疑似引起藥物不良反應的「療黴舒」、「適撲諾」等抗黴菌藥品，由通報案件病歷調查顯示，因服藥可能導致死亡或嚴重不良反應的案例只有兩例，決定不禁用、不回收這兩種藥；但是，衛生署要求藥廠在藥品說明書上加強刊載警語。喧騰一時的事件落幕，也加速藥物不良反應通報系統於87年完成建置，催生了88年藥害救濟制度。

二、藥害血友病事件

藥害血友病事件發生在70年，是一樁國際性藥害案件，



當時人類對愛滋病毒還不是很了解，部分已受病毒感染的血液在不知情的情況下，透過捐血等途徑，成為藥廠血液製劑的原料。由於當時科技水準的限制，對這類治療製劑所潛藏的危機並未警覺，需要使用這類血液製劑治療的血友病患，也因輸用這些血液藥品而感染愛滋病毒，成為藥害受害者。

當時由卡特生技公司（Cutter Biological，後來為拜耳藥廠所併購）生產，名為Koate 2第八凝血因子注射液，受愛滋病毒汙染，造成全球各國數千名血友病患因注射血液製劑而感染愛滋病毒；臺灣也有53名血友病患者受害，另有3位血友病患配偶因而間接受到感染。

86年年底，立法委員林耀興、陳其邁接受藥害血友病人陳情，要求國家賠償藥害血友病人，監察委員因而展開調查。受害者代表及中華浮木濟世會創辦人李錦章積極奔走，爭取社會同情與支持；衛生署邀請專家評估後認為，因使用血液製劑導致血友病患者感染愛滋病毒，此乃當時科技所無法預知或避免，此一看法世界各國並無二致；但製造者、血庫、醫師與政府仍應分攤道義責任，因而衛生署要求藥廠以具體行動救濟這些無辜受害病患；若藥廠一味敷衍、不願對病患施援手，衛生署藥政處祭出殺手鐮，將暫緩其輸入藥品。隔年，併購百特藥廠的德國拜耳藥廠同意比照預防接種受害救濟模式，給予每位藥害血友病友新臺幣兩百萬元救濟金。此後，美國1998年通過「Ricky Ray法案」，德國1995年由政府提撥經費，救濟藥害血友病事件受害者。我國政府於89年10月26日公告實施「藥害血友愛滋病患人道補助」，予每位藥害愛滋感染者每人一百萬至兩百萬人道補助，並提供後續照顧、追蹤輔導、補助病患健保費及自付額、補助相關團體對病患提供服務與照護等，期盼藉由全民努力，共同撫平此一歷史悲劇。

三、藥害卡巴氮平事件

99年5月間有民眾向媒體投書，說明曾因腿痛至骨科門診就醫，醫師未依藥品核准適應症，處方卡巴氮平藥物治療，病人服用後即引發嚴重皮膚過敏反應的「史蒂文生氏——強生症候群」，導致全身黏膜潰爛，差點死亡。此事件經報導後，引發各界關注，黃淑英立法委員召開記者會，質疑民眾依醫師處方服用藥品，發生藥害時，為何無法獲得藥害救濟？政府回覆即使民眾遵循醫師處方指示服藥，但須是政府核准的適應症，才符合藥害救濟條件；但此一解釋反而激起社會更大的質疑，且不為民代和病家所認同；因為一般人並無法分辨是否為核准的適應症。

卡巴氮平藥品在藥害救濟申請案件中向來名列前茅，因此，衛生署將之列為嚴密監視的藥品；自90年起，即曾多次再評估卡巴氮平藥品安全性，並提醒醫療人員及民眾使用該藥品風險，要求加強藥品說明書刊載相關警語及注意事項，且主動發布新聞稿、發函相關醫學會，提醒醫療人員注意，並於93年修正該成分藥品適應症為「癲癇症、三叉神經痛、腎原性尿崩症及雙疾性疾患」。此外，中央研究院陳垣崇院士領導的研究團隊發現，該藥品引起史蒂文生氏-強生症候群或毒性表皮壞死溶解症之嚴重不良反應，與病人人類白血球抗原HLA-B*1502基因型具有相關性，而臺灣人帶有HLA-B*1502基因型之盛行率，較西方人帶有此基因型盛行率高出很多。衛生署評估後，於96年9月要求該藥品仿單加刊相關注意事項，建議第一次使用該藥品的病人應考慮檢測是否帶有HLA-B*1502基因。另外，97年以公開徵求計畫方式，探討透過HLA-B1502基因型檢測，是否可降低或避免病人使用藥品後發生嚴重皮膚不良反應。該研究計畫結果顯



示，透過基因檢測可協助醫師為病人選擇適當治療藥品，降低皮膚嚴重不良反應之發生，該篇研究計畫發表於國際知名「新英格蘭醫學期刊」(New England Journal Medicine; NEJM)。

衛生署為進一步有效控管卡巴氮平藥品的使用，99年9月由TFDA整合衛生署醫事處及中央健康保險局等相關單位，採取「救濟從寬、使用從嚴、消費者保護」策略，由產品面、行為面雙向執行風險控制措施。產品面包括強化仿單標示、加強藥袋標示、要求藥商執行風險管理計畫、重新研議該藥品給付規範；行為面則宣導藥事人員主動告知、強化醫師處方行為規範及持續加強醫事人員及消費者之教育等(圖6-8)，並將HLA-B*1502基因檢測項目納入全民健保給付項目，以期



▲ WHO-UMC執行長、日本PMDA等外賓參訪藥害救濟基金會。



▲ 藥害救濟基金會在臺灣生技月－衛生署主題館裡擺設攤位，向民眾宣導相關藥害救濟制度及觀念。



▲ TFDA配合各地區舉辦相關活動時，大力宣導藥害救濟制度。

圖6-8 藥害救濟宣導活動

降低病患發生SJS/TEN之嚴重不良反應。

由於本次事件促使100年立法院通過「藥害救濟法」部分條文修正案，並於5月4日總統公布施行，新增第13條第8款但書，放寬原有制度下，藥品未依許可證所載適應症無法獲得藥害救濟給付之要件，只要藥品使用符合用藥當時醫學原理，並具用藥適當性，經衛生署藥害救濟審議委員會審議通過，民眾仍可獲得藥害救濟給付，進一步提升確保民眾正當使用藥品受害後之權益。

CHAPTER 3 消費者保護

就用藥來說，消費者保護的核心價值當然在保障「用藥安全」，近年來網路普及與媒體蓬勃發展，各種用藥資訊充斥，藥品流通也多了許多非法管道，因而改變了消費者的用藥行為；所謂「用藥安全」，將不能侷限於以往著重於良好品管及調劑；舉凡藥品的流通、廣告及銷售，這些以往為人所疏忽的用藥環節，潛藏眾多影響消費者用藥行為的因素。許多民眾因聽信坊間偏方，花費上百萬服用摻有西藥成分的中藥、保健食品，非但未見預期效果，反而影響腎上腺脂分泌，引發膿胸、敗血症等併發症，此類情節，時有所聞，足見不法藥物影響民眾健康及財產甚鉅；且不肖業者常透過電視、報章雜誌、電台、網路等媒體，假保健之名，大行賣藥之實，導致民眾因誤信不法藥物，未依循正規管道就醫、服用來路不明的藥，因而延誤診療時機，除造成個人健康危害，家庭及健保負擔，亦成為社會安全的隱憂。



一、不法藥物查處

(一) 加強查緝

為提升不法藥物查緝成效，衛生署於92年10月1日成立跨部會「打擊不法藥物專案會報」，94年4月與內政部警政署成立各縣市警察局與衛生局聯絡窗口，並於同年5月與法務部推動的打擊民生犯罪專案計畫結合，藉由跨部會合作，共同打擊不法（圖6-9）。為了加強督導地方衛生機關嚴格取締藥物違規案件，衛生署並自95年5月開始增加聯合稽查頻率，由過去按季改為按月辦理，持續強力查核，以保障消費者用藥安全。

(二) 專案抽驗

鑑於不肖業者每每透過電視、電台、網路及報章雜誌、宣



TFDA與法務部調查局召開聯合記者會，右圖為TFDA局長康熙洲說明查緝偽劣假藥執行情形。

圖6-9 查緝偽劣假藥成效

傳單張等平面媒體，以誇大不實手法刊登違規藥物、食品廣告，使民眾誤信其功效而購服，除金錢損失外，甚至影響身心健康。雖然衛生署透過加強偽藥管理、專業人員訓練等方式嚇阻，但偽、禁藥問題仍未曾停歇；鑒於公部門身分難以深入坊間瞭解實際販售情形，故95～98年間，與老人福利、消費者團體合作，99年更擴大與藥師團體等合作，調查並抽購分析網路、電台、平面等各式媒體違規藥物廣告產品，凡檢驗涉及偽、禁藥部分，均即時移請檢警調機關偵辦，希望從源頭杜絕不法藥品，有效打擊不法藥物。

二、廣告管理及違規廣告監控

(一) 廣告管理

自82年總統令「藥物藥商管理法」修正為「藥事法」後，以「藥事法」第七章為廣告管理專章，訂定藥物廣告應事先審核，對於違規刊登廣告藥商從重處罰，對於受託的大眾傳播媒體也可處以罰鍰。

依據「藥事法」第24條規定，所謂藥物廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為（「醫療法」第8條所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為）。藥物廣告審查內容，係依據許可證適應症標籤仿單來核准內容範圍；其管理則依「藥事法」第七章及其施行細則相關條文辦理：「藥事法」第65條非藥商不得為藥物廣告；「藥事法」第66條藥物廣告應事先申請核准，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准之藥物廣告。有效期間期滿時、仍需繼



續廣告者，應申請展延，每次展延期間，不得超過一年。醫師處方藥廣告以登載學術性醫療刊物為限（藥事法第67條），OTC（成藥及指示藥）才能在一般媒體廣告，但不得誤導民眾對病情認知。禁止之藥物廣告（藥事法第68條）：包括假借他人名義為宣傳者、利用書刊資料保證其效能或性能、藉採訪或報導為宣傳，及以其他不正當方式為宣傳，例如誇張效能、涉及性功能、換獎、附獎等。如果採訪、報導或宣傳內容暗示或影射醫療效能者，亦視為藥物廣告。

（二）側錄電子媒體不實、不法廣告內容

有關非法電台藥物、化粧品違規廣告監控，依主管機關不同，分兩方面執行；一方面由前行政院新聞局、交通部負責側錄後函送TFDA查處，並經各業務單位轉請地方衛生局依法處辦，列管追蹤。另一方面，則由衛生署及各地衛生局依法辦理、查處。為使監控範圍普及化，查處績效持續化，衛生署自90年9月1日起至91年2月28日止，推動「全民監控醫療、藥物、化粧品及食品違規廣告計畫」第二階段，期使更多民眾參與打擊違規廣告行動，以淨化社會視聽環境。

92年度至94年度執行「監控醫療、藥物、化粧品及食品違規廣告計畫」，針對電視（節目性廣告及純廣告）、廣播電台（15家）、網路進行全面監控，並由地方衛生局依法查處。自94年度起即以「醫療、藥物、化粧品及食品違規廣告監控計畫」為名，自辦廣告監控計畫至今；除了主動進行電子媒體違規廣告側錄及交查動作，並於95年修正「藥事法」，大幅提高違規藥品廣告罰款，從3至15萬元提高到20至500萬元。自實施以來，藥品廣告雖已減少，但違規形式朝向技術性違規發展，例如電台或有線電視主持人口沫橫飛配合假聽眾call-in見證，以變相宣傳誇大不實之產品效果等；或以溫馨問候方

式，令老人家產生信賴和感情依附，進而成為忠實客戶。取締違法藥物、化粧品與食品廣告，一直是衛生單位施政重點，但衛生單位取締與蒐證，常常趕不及電視與網路等媒體的商業擴張手法，更甚者，地下電臺播送違規藥品廣告的現象可謂琳瑯滿目，令人防不勝防。因此，衛生署持續推動「醫療、藥物、化粧品與食品違規廣告監控計畫」，近年並順應時代，將監控觸角延伸至網際網路，致力查緝各式媒體上藥物與食品廣告刊播不實現象。

三、建立跨部會合作機制

(一) 追緝不法藥物源頭

由於查處不法藥物及違規廣告有其困難，非衛生機關可獨立完成；自99年度3月25日起，行政院成立跨部會「偽劣假藥聯合取締小組」，由衛生署、法務部、內政部、財政部關稅總局、行政院海岸巡防署、國家通訊傳播委員會、行政院新聞局、行政院消費者保護委員會、直轄市政府及縣市政府等9個單位共同合作，加強查緝不法藥物及違規廣告；由政務委員督導，衛生署署長為召集人，TFDA為執行秘書，並且每週檢討成效。對於違規廣告之查處，TFDA除加強督導各縣市衛生局，負責食品、藥物及化粧品違規廣告監控及查處任務，並進行中央違規廣告監控計畫，一旦發現疑似違規廣告，即交請縣市衛生局依法查處。

(二) 減少違規廣告、加速停播

除了成立跨部會的不法藥物查緝小組外，99年起「國家通訊傳播委員會與行政院衛生署處理違反衛生法令節目及廣告連繫會議」，建立跨部會常態性協調機制；與國家通訊



傳播委員會、新聞局及傳播業者建立合作平台及標準作業流程，由通傳會與新聞局進行行政指導，促使違規廣告迅速停播（刊）。

（三）加強業者溝通輔導

自TFDA成立後，即持續加強廣播電視業者教育宣導，並就違規廣告代言部分，主動發函演藝人員相關公會進行溝通。對於違規廣告案件，則請媒體主管單位持續進行行政指導，加強業者教育與輔導，並要求媒體自律。

（四）加重罰鍰、健全法制

1. TFDA將各衛生局對於不法藥物移送法辦及行政罰鍰件數，列入年度對地方衛生局考評績效。另配合本專案成立，每星期統計各衛生局查緝不法藥物成效，且不定期函送該統計數據供縣市首長及議長參考，請其多加支持，並召開記者會公布各縣市查緝成效，鼓勵表現優良縣市，並促使成效較差者有所警惕。
2. 督促地方衛生局依法設置檢舉獎金，鼓勵民眾利用檢舉共同打擊不法產品，保障國人健康。原只有少數衛生局設立檢舉獎金制度，到100年時達成所有衛生局均設立的目標。
3. 推動「藥事法」、「食品衛生管理法」、「健康食品管理法」、「化粧品衛生管理條例」修法，加重業者罰則，重點包括：提高宣稱療效之違規廣告罰鍰額度；要求違規業者刊播更正廣告（反廣告）；要求通路業者就販售違規廣告推銷之食品，負不得販賣、供應之責任；違規廣告產品代言人之連帶損害賠償責任，以收嚇阻違規廣告之效。

四、宣導教育、形塑運動——提升民眾正確用藥核心能力及對不法藥物、違規廣告辨識能力

臺灣人口老化嚴重，獨居老人也多，缺乏親人照顧，其疾病治療與用藥情形，更需要專業照護與支援。檢視獨居長者用藥發現，重複用藥與藥物交互作用情形普遍，亦有不少民眾、特別是老人家聽信誇大不實廣告，花錢向電視台、地下廣播電台或游牧藥商購買藥物，其用藥安全及品質堪慮。經衛生署調查分析97年廣播賣藥節目聽眾研究與宣導及98年全國社區藥局調查及厝邊藥師大調查發現，約23.6%民眾收聽過販賣藥品、食品、化粧品的廣播節目或廣告，且有四成民眾到藥局買藥時，拿了藥就走人，從來不詢問服藥方式或相關問題，部分民眾甚至從不檢視藥袋或拿回家的藥品，更無法與藥師、醫師說清楚自己病況；由此可知，國人正確用藥知能不足、自我照顧能力欠佳，亟待加強正確用藥宣導。

(一) 跨部會共同宣導

衛教宣導可導正民眾用藥觀念，此亦為根絕不法藥物戕害民眾健康根本之道。本專案除透過行政院「偽劣假藥聯合取締小組」組成的部會合作，並加入國防部、教育部、經濟部、交通部、行政院退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、內政部民政司及社會司及行政院勞工委員會等部會，由衛生署提供用藥安全宣導素材，如印製宣導海報、宣導單張、電視宣導帶及電台廣播帶，透過各部會原有宣導管道，如走馬燈、刊物、活動、戶外LED燈、手機簡訊發送、帳單封面及內頁廣告、廣播電台及佈告欄等通路，聯合舉辦記者會、大型宣導活動等方式，進行全面性用藥安全宣導，期使「正確用藥」成為全民具備之生活素養。



(二) 正確用藥知識生根

1. 「用藥安全」列入衛生署衛生教育推動主軸

積極教育民眾正確用藥觀念，對誇大不實藥品廣告，必須堅守五不原則，亦即：不聽信別人所推薦的藥、不信有神奇療效的藥、不買地攤夜市賣的藥、不吃別人送的藥、更不要把藥推薦給別人；以及正確用藥五大核心能力：清楚表達自己的身體狀況、看清楚藥品標示、清楚用藥方法與時間、做身體的主人、與醫師和藥師做朋友觀念。

2. 建立正確用藥教育資源中心，深入社區

透過14所正確用藥教育中心學校及72所正確用藥教育種子學校，推展正確用藥核心能力生活素養知識教育，並編撰教師資源手冊，發展正確用藥教育教學模組，逐步將用藥安全教育落實於國中小及高中職課程，以建立國人正確用藥之基本素養。

3. 建立健康資源中心，提供偏遠地區獨居老人藥事服務

透過所建立的15個健康資源中心、115個用藥安全檢查站及345個諮詢藥局，於全省各地深入社區，向民眾進行正確用藥核心能力素養知識教育，結合社區健保藥局，由社區藥師為獨居老人提供居家藥事照護服務，以降低老年人對電台廣播的依賴，並由藥師提供良好的藥事服務與正確用藥觀念。

99年TFDA委託藥師公、協會團體，在雲嘉南及臺東等六縣市藥師公會進行65歲以上老人用藥訪查，發現這六縣市老人每月花在購買廣告藥物及保健食品費用，推估高達13億5,000萬元，顯示國人濫用藥物、愛亂吃「保健食品」嚴重性。訪查同時發現，臺南縣與嘉義市有老人分別使用多達27種及21種中西藥，經藥師半年裡六度訪視宣導，才使其用藥各減為9種。未來將擴大執行藥事服務，深入社區鄰里，逐步建立發展照顧體系，提供老人更周密的照顧，並對老人進行教育

宣導，提醒年輕人關心父母親買藥情形，也藉子女關心長輩用藥安全，促成親情進一步連繫。

4. 提供民眾正確迅速之資訊

為了提供消費者清楚的食物藥物資訊，99年起整合TFDA原有消費者諮詢網、藥物資訊網及食品資訊網等七個網站，成為「消費者知識服務網」，並建置「廣告資訊與不法藥物專區」，方便民眾查詢合格產品、違規廣告資訊、公布經查獲、檢驗確認之偽禁藥圖片，並持續發布相關新聞，提醒民眾注意。另外，為了加強消費者風險溝通，每週出刊「藥物食品安全週報」電子報，主動發送給3,000餘位訂閱者、1,200餘位大學與相關單位專家學者，並發送衛生署健康電子報予79,000餘位訂閱民眾，印製週報季合訂本，郵寄至地方衛生局、衛生所、醫療院所、各公立圖書館及大專院校圖書館約9,700個單位。

五、消費者保護成效

(一) 不法藥物查處成效

依各縣市人口比例，訂定各衛生局每月稽查次數，統計衛生單位每月平均稽查達1,500次以上；再以99年4月至100年12月每月平均稽查次數2,005次，每月不法藥物查獲件數156件（不法藥物平均查獲率為7.8%）（圖6-10）。在稽查次數減少下，查獲不法藥物件數亦逐漸減少，衛生局送驗案件食品摻加西藥檢出率也大幅下降（圖6-11）。

(二) 違規廣告監控及查處

自94年度起，以「醫療、藥物、化粧品及食品違規廣告監控計畫」為名，自辦系統性及持續性廣告監控工作，至100



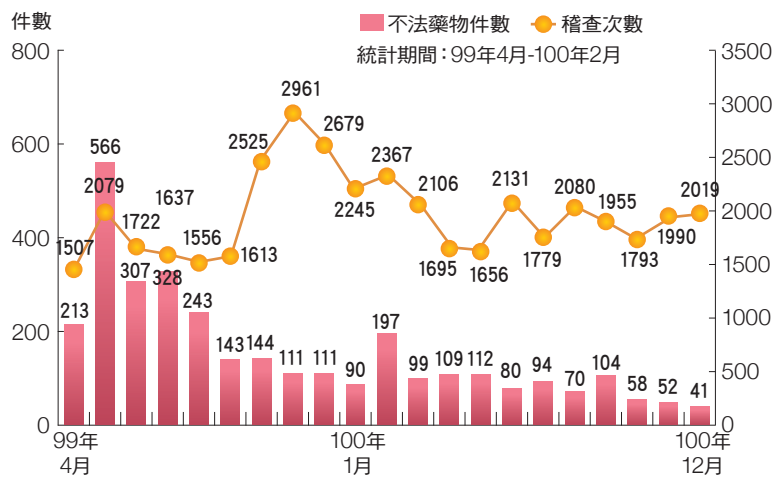


圖6-10 衛生局查獲不法藥物件數與稽查次數分析

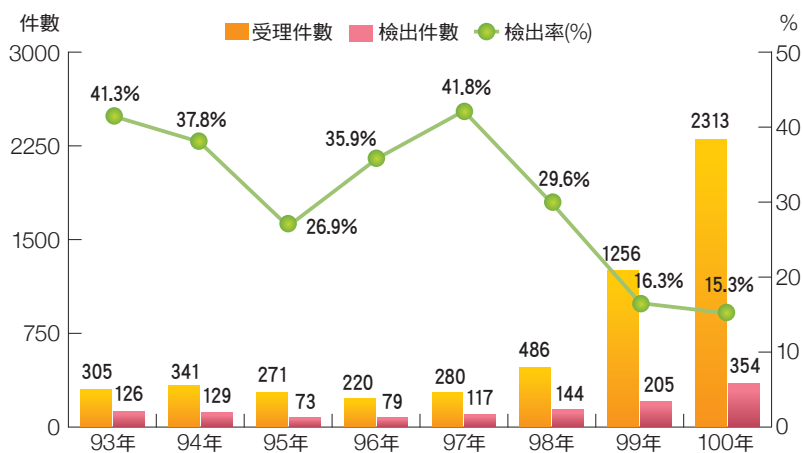


圖6-11 歷年衛生局送驗案件食品添加西藥檢出情形統計圖

年止，總計查獲藥物、化粧品及食品違規廣告案件共7,339件（圖6-12及6-13），其中，化粧品違規廣告案件累計475件、藥物150件。違規廣告與監測廣告件數之違規比率，也由99年1月的13.9%，下降至100年12月4.95%（圖6-14）。衛生機

關處分違規藥物、化粧品及食品廣告共7,894件，罰鍰金額高達新臺幣1億8,905萬6,000元。

(三) 用藥安全宣導

1. 深入社區推展用藥安全宣導(圖6-15)。
2. 校園用藥安全宣導記者會(圖6-16)。

控執行期間	監測量	疑似違規量	涉嫌違規比率
94年	9050	996	11.01%
95年	11844	1056	8.92%
96年	12371	1232	9.96%
97年	9244	768	8.31%
98年	12568	1068	8.50%
99年	15162	1360	8.97%
100年	14076	859	6.10%

圖6-12 歷年電子(電視、電臺)媒體綜合刊播之廣告違規率分析表

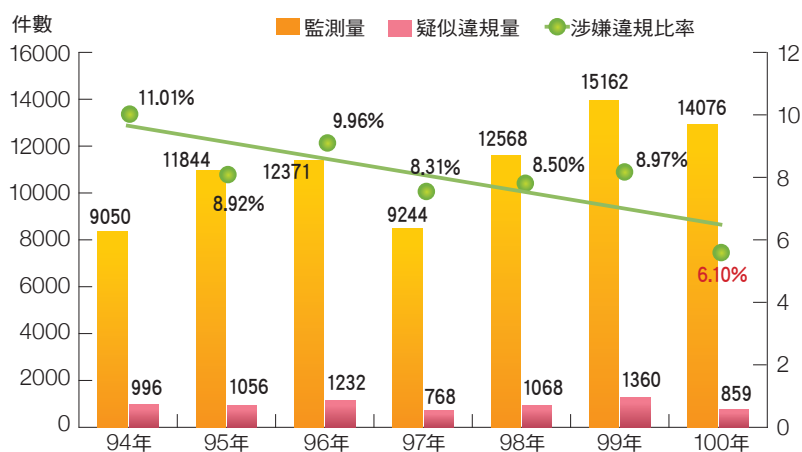


圖6-13 94年至100年電視與電台綜合刊播之廣告違規率分析圖



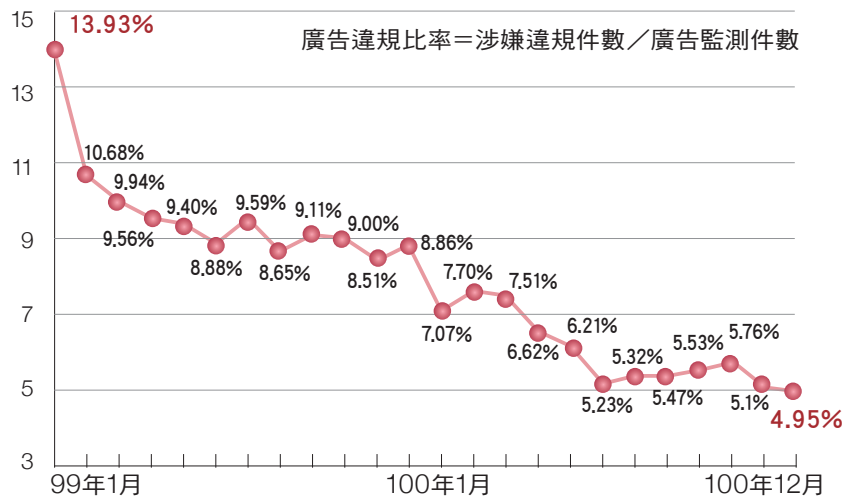


圖6-14 廣告違規率明顯下降



圖6-15 各社區用藥安全宣導活動



圖6-16 校園用藥安全宣導記者會

六、未來展望

為了進一步為民眾用藥安全把關，未來TFDA仍將持續努力，推動修法，加重對違規廣告的罰則規定，以維護民眾健康及消費權益；並推動全民正確用藥素養成為社會運動，也呼籲國人千萬不要聽信奇花異果、仙丹妙藥可以治百病；如果民眾服藥莫不經由醫師處方，或是都能到藥局，經合格藥師指示下購服，子女也能主動關心長輩用藥安全，這便是今日TFDA致力形塑全民正確用藥素養的目標，衷心期盼這一天能早日到來。





附 錄

附錄1 歷次公告調整管制藥品品項、分級及修正內容摘要

次別	公告日期、文號及內容摘要 (更新至100.12.31)
1	行政院88年12月8日台八十八衛字第44501號公告 公告「第一級至第四級管制藥品範圍及種類」 第一級管制藥品計9項，第二級管制藥品166項，第三級管制藥品18項，第四級管制藥品70項，合計263項。
2	行政院90年3月23日台九十衛字第016828號公告 [1] 增列第二級管制藥品第167項「伽瑪羥基丁酸 (Gammahydroxybutyrate、GHB)。 [2] 增列第四級管制藥品第64項「美服培酮」 (Mifepristone)。
3	行政院90年7月3日台九十衛字第039083號公告 含古柯檢 (Cocaine) 等72項成分，含量每毫升1.0毫克以下，包裝1.0毫克以下，且經放射物質、抗體標幟，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製之檢驗試劑，非以管制藥品列管。
4	行政院91年2月8日院臺衛字第0910005385號公告 [1] 增列第四級管制藥品第65項「佐沛眠」 (Zolpidem)。 [2] 增列第三級管制藥品第19項「愷他命」 (Ketamine)。
5	行政院92年6月19日院臺衛字第0920033059號公告 [1] 修正第二級管制藥品第46項-二氫可待因 (Dihydrocodeine) 及其製劑含量每100毫升 (或100公克) 5.0公克以上。 [2] 增列第三級管制藥品第20項-二氫可待因 (Dihydrocodeine) 製劑含量每100毫升 (或100公克) 1.0公克以上，未滿5.0公克。 [3] 增列第四級管制藥品第66項-二氫可待因 (Dihydrocodeine) 內服液 (含糖漿劑) 含量每100毫升未滿1.0公克之醫師處方用藥。 [4] 修正第四級管制藥品第10項「氯二氮平」 (Chlordiazepoxide)：含有Chlordiazepoxide成分之複方錠劑或膠囊劑，其每粒含Chlordiazepoxide 5毫克以下並與anticholinergic agent混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。 [5] 修正第四級管制藥品第52項苯巴比妥 (Phenobarbital)：含有Phenobarbital成分之複方錠劑或膠囊劑，其每粒含Phenobarbital 60毫克以下並與anticholinergic agent及\或phenytoin、ergotamine、dyphylline、aminophylline、theophylline、propoxyphylline混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。



次別	公告日期、文號及內容摘要 (更新至100.12.31)
6	行政院93年3月8日院臺衛字第0930010412號公告 [1] 除特別規定外，各品項皆包括其異構物(Isomers)、酯類(Esters)、醚類(Ethers)、及鹽類(Salts)。 [2] 增列第四級管制藥品第67項「莫待芬寧」(Modafinil)。 [3] 修正第二級管制藥品計72項、第三級管制藥品計3項、第四級管制藥品計16項管制藥品之中英文名稱。
7	行政院93年5月10日院臺衛字第0930020509號公告 [1] 修正第二級管制藥品第106項N-乙基安非他命(N-Ethylamphetamine Etiamfetamine) 含量每毫升1.0毫克以下，包裝1.0毫克以下，且經放射物質、抗體標幟，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製之檢驗試劑，非以管制藥品列管。 [2] 增列第四級管制藥品第68項「美妥芬諾」(Butorphanol)。 [3] 重複，刪除第四級管制藥品第24項「乙非他命(乙基安非他命)」。
8	行政院94年1月31日院臺衛字第0940002265號公告 [1] 增列第二級管制藥品第168項「阿米庚酸」(Amineptine)。
9	行政院94年8月4日院臺衛字第0940032867號公告 [1] 增列第三級管制藥品第21項「4-溴-2,5-二甲氧基苯乙基胺」(2C-B、4-Bromo-2,5- dimethoxyphenethylamine)。
10	行政院95年8月8日院臺衛字第0950035450號公告 [1] 不包括其管制藥品成分含量(或依產品標示規定稀釋後之含量) 每公撮1毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量2毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。(低含量管制藥品之體外檢驗試劑，不適用管制藥品管理條例之品項及範圍)。 [2] 增列第二級管制藥品第169項「對-甲氧基甲基安非他命」(Para-methoxymethamphetamine、PMMA)。 [3] 原第四級管制藥品第44項「硝甲西泮(硝甲氮平)」(Nimetazepam) 刪除，改列為第三級管制藥品第22項。 [4] 增列第四級管制藥品第69項「氯苳雷司」(Clobenzorex)。

次別	公告日期、文號及內容摘要	(更新至100.12.31)
11	行政院96年2月16日院臺衛字第0960004264號公告 [1] 第三級管制藥品第9項「納布芬」(Nalbuphine) 減列為非管制藥品。 [2] 原第三級管制藥品第14項「特拉嗎竇」(Tramadol) 改列為第四級管制藥品第70項。	
12	行政院98年4月9日院臺衛字第0980014883號公告 [1] 增列第三級管制藥品第23項「對-甲氧基乙基安非他命」(Para-methoxyethyl-amphetamine,PMEA)。 [2] 增列第四級管制藥品第71項「札來普隆」(Zaleplon)。	
13	行政院99年4月2日院臺衛字第0990015872號公告 [1] 原第三級管制藥品第2項「伯替唑他(Brotizolam)」改列為第四級管制藥品第72項。	
14	行政院99年7月29日院臺衛字第0990040996號公告 [1] 增列第三級管制藥品第24項「4-甲基甲基卡西酮」(Mephedrone, 4-methylmethcathinone)。	
15	行政院100年1月14日院臺衛字第1000090729號公告 [1] 增列第四級管制藥品第73項「5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺」(5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine)。 [2] 增列第四級管制藥品第74項「硫美妥」(Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate)。	

次別	公告日期、文號及內容摘要	(更新至100.12.31)
16	行政院100年10月20日院臺衛字第1000053934號公告 [1] 增列第三級管制藥品第25項「1-戊基-3-(1-萘甲醯)吲哚」(JWH-018、Naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl) methanone)。 [2] 增列第三級管制藥品第26項「1-丁基-3-(1-萘甲醯)吲哚」(JWH-073、Naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl) methanone)。 [3] 增列第三級管制藥品第27項「2-(2-甲氧基苯基)-1-(1-戊基-吲哚-3-基)乙酮」(JWH-250、2-(2-methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl) ethanone)。 [4] 增列第三級管制藥品第28項「1,1-雙甲基庚基-11-羥基-四氫大麻酚」(HU-210、1,1-Dimethylheptyl-11-hydroxy-tetrahydrocannabinol)。 [5] 增列第三級管制藥品第29項「2-[(1R,3S)-3-羥基環己基]-5-(2-甲基辛基-2-基)苯酚」(CP47,497、2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]-5-(2-methyloctan-2-yl) phenol)。 [6] 增列第三級管制藥品第30項「對-氯安非他命」(Para-Chloroamphetamine、PCA、4CA)。	

附錄2 87年至100年藥物濫用成癮個案機構類別通報個案數比較表

	87	88	89	90	91	92
精神醫療院所	1,092	2,341	3,198	3,764	7,591	7,525
民間戒癮團體	58	494	721	696	780	707
急診室與毒藥物諮詢中心	103	389	273	271	222	166
衛生單位	0	0	0	0	0	0
合計	1,253	3,224	4,192	4,731	8,593	8,398

資料來源：管制藥品濫用通報系統統計資料，統計期間自87年7月1日至100年12月31日。

附錄3 87年至100年藥物濫用成癮個案性別通報數比較表

性別	年度	87	88	89	90	91	92	93
男		12	2,809	3,635	4,242	7,409	7,831	10,921
女		265	885	961	917	1,316	1,369	2,131
合計		1,410	3,694	4,596	5,159	8,725	9,200	13,052
男女比		4.3	3.2	3.8	4.6	5.6	5.7	5.1

資料來源：管制藥品濫用通報系統統計資料，統計期間自87年7月1日至100年12月31日。

iii

單位：人次

	93	94	95	96	97	98	99	100	合計
	12,002	12,293	11,236	17,171	20,677	17,513	18,072	16,589	151,064
	603	371	280	529	1,274	1,382	1,438	1,799	11,132
	182	152	27	26	133	143	311	403	2,801
	0	0	0	13	7	15	7	0	42
	12,787	12,816	11,543	17,739	22,091	19,053	19,828	18,791	165,039

單位：人

	94	95	96	97	98	99	100	合計
	10,688	10,138	16,167	19,285	17,269	17,214	15,969	144,722
	2,099	2,121	3,203	3,745	3,420	3,325	3,056	28,813
	12,787	12,259	19,370	23,030	20,689	20,539	19,025	173,535
	5.1	4.8	5.0	5.1	5.0	5.2	5.2	5.0

附錄4 87年至100年通報個案藥物濫用種類比較表

	87	88	89	90	91	92
通報個案數(件)	1,410	3,694	4,596	5,159	8,725	9,193
海洛因Heroin	582	1,286	2,063	2,918	6,743	7,830
(甲基)安非他命 (Meth)amphetamine	658	1,695	2,089	2,028	2,535	1,915
苯二氮平類安眠鎮靜劑 Benzodiazepines (BZDs)	213	677	789	648	646	670
愷他命 Ketamine	0	0	0	0	23	75
搖頭丸 MDMA	3	14	27	187	286	199
佐沛眠 Zolpidem	1	3	10	19	16	39
大麻 Cannabis	4	41	49	193	84	93
嗎啡 Morphine	42	103	93	74	63	65
配西汀 Pethidine	22	28	6	4	12	106
可待因 Codeine	16	43	34	21	9	15
唑匹可隆 Zopiclone	1	1	1	2	2	2
古柯鹼 Cocaine	0	2	2	25	3	3
特拉嗎竇 Tramadol	0	0	0	1	0	3
美沙冬 Methadone	0	0	0	2	1	1
潘他唑新 Pentazocine	2	4	9	6	0	7
其他 Other	130	364	359	356	457	244
合計(人次)	1,674	4,261	5,531	6,484	10,880	11,267

資料來源：管制藥品濫用通報系統統計資料，統計期間自87年7月1日至100年12月31日。

單位：人次

	93	94	95	96	97	98	99	100	合計
	13,053	12,787	12,259	19,371	23,030	20,690	20,539	19,026	173,532
	11,981	11,815	11,439	18,053	21,177	18,754	18,270	15,195	148,106
	3,073	4,326	3,632	6,762	6,573	6,340	5,905	5,851	53,382
	568	687	889	615	512	527	453	493	8,387
	78	142	125	201	319	469	739	1,017	3,188
	147	188	94	167	226	171	350	552	2,611
	86	71	63	153	352	364	383	398	1,958
	93	71	46	75	156	141	192	206	1,444
	74	75	52	84	58	89	67	74	1,013
	28	20	31	87	70	45	47	67	573
	13	11	15	17	22	10	6	12	244
	6	5	5	9	35	43	41	26	179
	2	4	3	20	28	21	9	4	126
	15	0	2	18	26	11	10	22	108
	3	3	4	6	5	53	17	11	106
	3	0	0	3	3	6	1	1	45
	264	263	223	390	467	285	95	81	3,978
	16,434	17,681	16,623	26,660	30,029	27,329	26,585	24,010	225,448

附錄5 醫療院所通報藥物濫用者濫用藥物之種類排名

年度 排名	87	88	89	90	91	92	93
第一位	(甲基) 安非他命 48.30%	(甲基) 安非他命 47.90%	海洛因 47.19%	海洛因 58.93%	海洛因 80.94%	海洛因 88.26%	海洛因 93.61%
第二位	海洛因 44.20%	海洛因 38.80%	(甲基) 安非他命 45.42%	(甲基) 安非他命 39.52%	(甲基) 安非他命 28.04%	(甲基) 安非他命 18.89%	(甲基) 安非他命 21.85%
第三位	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 12.30%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 15.24%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 16.21%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 12.68%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 5.39%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 5.44%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 3.52%
第四位	嗎啡 3.00%	嗎啡 2.22%	嗎啡 1.62%	搖頭丸 4.36%	搖頭丸 3.35%	搖頭丸 1.86%	搖頭丸 0.87%
第五位	可待因 1.44%	可待因 1.57%	可待因 0.92%	大麻 3.76%	大麻 0.80%	配西汀 1.22%	嗎啡 0.48%

資料來源：管制藥品濫用通報系統統計資料，統計期間自87年7月1日至100年12月31日；
百分比＝通報人次除以通報總件數。



	94	95	96	97	98	99	100
	海洛因 93.54%	海洛因 93.77%	海洛因 93.77%	海洛因 92.99%	海洛因 92.32%	海洛因 91.36%	海洛因 83.34%
	(甲基) 安非他命 32.80%	(甲基) 安非他命 29.03%	(甲基) 安非他命 34.13%	(甲基) 安非他命 26.30%	(甲基) 安非他命 28.20%	(甲基) 安非他命 26.23%	(甲基) 安非他命 27.32%
	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 4.48%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 7.30%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 3.07%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 2.05%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 2.20%	佐沛眠 1.95%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 2.54%
	搖頭丸 1.10%	愷他命 0.83%	愷他命 0.80%	佐沛眠 1.55%	佐沛眠 1.82%	苯二氮平 類安眠鎮 靜劑 1.84%	愷他命 2.40%
	愷他命 0.86%	搖頭丸 0.64%	佐沛眠 0.72%	愷他命 0.93%	愷他命 1.05%	愷他命 1.46%	佐沛眠 2.34%

附錄6 司法機關緝獲之毒品及管制藥品種類比較表

級別	年度重量 類別(排名)	87	88	89	90	91	92
一級	海洛因	133.4	107.8	277.3	362.5	599.1 (2)	532.6 (3)
	安非他命類	886.7	1215.1	836.2	1421.0	1298.1 (1)	3980.5 (1)
二級	大麻	16.4	47.9	74.0	107.0	11.1	121.2 (5)
	搖頭丸	—	3.3	4.9	44.7	132.7 (4)	405.6 (4)
三級	愷他命	—	—	—	9.5	63.2 (5)	600.5 (2)
	硝甲西洋 (一粒眠)	—	—	—	—	—	—
四級	麻黃素類 原料藥	—	—	—	—	—	—
	特拉嗎竇	—	—	—	—	147.2 (3)	5.0
	鹽酸羥亞胺						
	古柯鹼						
	去甲麻黃素						
	對-氯安非他命						

註：1. 來源：法務部統計處，法務統計摘要。
 2. 安非他命類緝獲量不含半成品及原料。
 3. ()內數字指當年度緝獲重量之排名。

單位：公斤

	93	94	95	96	97	98	99	100
	644.5 (2)	341.1 (5)	203.5 (3)	137.7 (4)	130.5 (4)	62.4 (5)	83.6 (5)	17.8
	3165.5 (1)	1728.6 (2)	181.4 (4)	124.3 (5)	28.4	107.0 (4)	242.7 (3)	140.6 (4)
	38.7	45.4	28.0	22.3	13.2	61.1	21.0	1.6
	303.3 (5)	141.0	2.6	17.9	0.9	2.0	5.9	23.9
	613.4 (3)	441.2 (3)	827.9 (1)	598.7 (1)	799.5 (1)	1186.4 (1)	2594.3 (1)	1371.9 (1)
	137.6	432.9 (4)	216.7 (2)	205.7 (3)	1.2	15.3	24.1	2.9
	363.6 (4)	6606.5 (1)	155.5 (5)	427.4 (2)	556.9 (2)	151.1 (3)	378.4 (2)	381.4 (2)
	3.9	0.5	1.6	8.3	—	—	—	2.3
					289.2 (3)	305.8 (2)	123.2 (4)	
					64.4 (5)			
								329.3 (3)
								50.5 (5)



藥政，開步走！

出版機關 行政院衛生署食品藥物管理局
地 址 台北市南港區昆陽街161-2號
電 話 (02)-2787-8000
網 址 www.fda.gov.tw
編 者 行政院衛生署食品藥物管理局
發行人 康熙洲
總編輯 吳秀英
編輯企畫 大高工作室
美 編 優升活設計
印 刷 環韋企業有限公司
出版年月 2013年6月初版
定 價 300元整（平裝）

展售處 台北 國家書店松江門市
地址 台北市中山區松江路209號1樓
電話 (02)-2518-0207

台中 五南文化廣場
地址 台中市中山路6號
電話 (04)-2226-0330

G P N 1010201265

I S B N 978-986-03-7464-3

著作財產權人：行政院衛生署食品藥物管理局

本書保留所有權利，如有需要，請洽行政院衛生署
食品藥物管理局



國家圖書館出版品預行編目資料

藥政,開步走 / 行政院衛生署食品藥物管理局編. --
初版. -- 臺北市：衛生署食品藥物管理局, 2013.06
面； 公分

ISBN 978-986-03-7464-3(平裝)

1.藥政管理 2.管制藥品

412.24

102013309