立法院第 8 屆第 8 會期第 1 次會議議案關係文書

專案質詢
8－8－1－0044

立法院議案關係文書 中華民國 104 年 9 月 10 日印發

案由：本院許委員淑華，針對我國藥界爆發藥品安全風暴引起國際關切，自今年四月起，一波波問題藥品因原料主成分、賦形劑不符規定陸續下架，注射劑不符合無菌規定危害病人安全。規範國內藥品品質的中華藥典內容過時，要求衛福部應加速推動藥典修編與國際接軌。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

一、國內法源標準中華藥典相關規範不明確，並且落後國際數十年，無法符合需求，國內業者抱怨連連。當國內各藥學專家、政府官員及製藥業者，對碳酸鎂的等級分類，是屬藥品級、工業級或食品級定義莫衷一是，鬧得沸沸揚揚，大家吵得不亦樂乎，但民眾基本用藥安全及權益卻無人關心；除了中華藥典內容落伍，最糟糕的是，依照現行法令，藥品不用標示賦形劑，賦形劑多達十多種，譬如病人若吃了降血壓藥物，因為不用標示，連醫師也不知實際內容，也就是說民眾因病到醫院就醫，卻沒想到醫生提供給患者吃的藥品，也可能有問題。主管機關有責任釐清賦形劑使用的等級，才能讓醫師及患者安心用藥。

二、國內藥品的根本問題出在品質規範不清，中華藥典是作為確保藥品品質之準繩，是規範藥品的依據，已不符時代要求落後多年。藥典必須經常修正內容，核對藥典內所列之藥品規格、鑑別試驗及含量測定方法，以符合業界及政府管理需求。但是事實上，管理當局一直以財力不足為藉口，怠惰推託不作為，長期下來中華藥典已形同虛設。藥典不只要與時俱進，同時為掌握世界各國藥業之脈動，配合新藥開發、檢驗方法之更新及政令宣改，必須持續進行編增修訂。

三、以海峽對岸為例，專門修編藥典單位編制人數多達四百人，試問台灣有幾人投入增修藥典工作？又有多少內容與國際同步？再以歐洲藥典為例，除主要負責部門投入資源與人力編修藥典，其他部門亦整合資源投入相關工作，彼此相輔相成，成就歐洲藥典的國際公認度及 EDQM 聲望，當我們看到 EDQM 以其專業水準促成 WHO 指定其為抗生素標準品保存中心，並負責 WHO 國際化學標準物質的銷售，回頭看台灣殘破不堪藥典還在使用，不禁要問

管理者是否關心台灣消費者生命及用藥安全？

四、台灣長期投入生技新藥開發及藥廠升級為 PICS-GMP 藥廠，然藥典修編是基本而重要的工作，管理當局應加速推動我國藥典之修編，以符合實際需求並與國際接軌。國內現今對中華藥典編修的投入資源有限，多以參考蒐集歐、美、日等國藥典，委辦少數學者經過資料彙整、分析、研討、修正與審查後，出版作為我國應用管理之準繩、品質規範之依據，不論品質與效能均受到質疑。

五、國際醫藥水準進步迅速，各種分析方法不斷更新，新藥品、新劑型陸續問世，為使國內之藥品品質、製藥水準、藥品檢測與鑑別方法符合國際標準，中華藥典與國際接軌勢在必行。二〇一二年 WHO 啟動世界藥典國際會議，開放給全球各藥典權責機關參與，以期促進各國藥典及各藥典權責機關間的合作。所幸我國已成為歐洲藥典的觀察員，更應積極參與相關會議與活動，以免在藥典國際整合上被邊緣化。他山之石，可以攻錯，EDQM 各單位對於歐洲藥典編修之資源整合，可以提供台灣中華藥典及台灣中藥典整合參考，加速整合編纂及提升藥典品質，以利國福民。