

大型輸注液短缺解決—靠媒合機制？

雙合耳鼻喉科聯合診所 李志宏

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）因應永豐化學工業股份有限公司（下稱永豐公司）新莊工廠未能符合 PIC/S GMP^① 規定而停止生產，影響大型輸注液藥品供應，其相關專案輸入替代藥品之法源依據、製造廠GMP情形等，說明如下：1.針對本次專案輸入，屬藥事法第27-2條^②之必要藥品，係依據藥事法第27-2條、必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法予以核准；其中部分藥品（如生理食鹽水），非屬必要藥品，經確認國內合格廠商無法補足缺口，為避免臨床短缺，並確保病人用藥權益，食藥署經公開徵求專案輸入或製造，依藥事法第55條及藥物樣品贈品管理辦法第2條第7款「申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者^③」予以核准。2.本次核准之專案輸入生理食鹽水雖無我國藥品許可證，惟皆要求廠商檢附藥商資格證明文件、製造廠GMP證明文件、核准製造及販售證明、藥品檢驗規格成績書、標籤/仿單等資料，以確認其品質，並以藥品於國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員國製造或販賣、或具食藥署核發GMP核准函之製造廠優先核准。3.本次核准之專案輸入生理食鹽水，皆為於國外合法販售，且製造廠皆在PIC/S會員國或經由PIC/S會員查核認定。其中越南雖非屬PIC/S會員國，惟該製造廠業經日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA^④)（屬PIC/S會員）查核認定。…。（「食藥署說明外界關注專案輸入大型輸注液之疑義」焦點新聞，食品藥物管理署，民國113年7月10日。）

「奇怪了！連生理食鹽水都缺貨…。」櫃台姑娘一進診所就大聲嚷嚷。

「你不知道嗎？缺很久了！」比較早到的藥師回應她。

「真假？我都一次購買一年份！」

「一年份？外用嗎？」

「對啊！清洗用的…」

「這就奇怪了，短缺的大型輸注液，是醫療用的生理食鹽水。」藥師沒有使用外用生理食鹽水。

「妳們在聊什麼？」醫師在門口就聽到診所內吱吱喳喳的聲音。

「生理食鹽水…」

「大型輸注液…」

「等等…有差別嗎？」醫師問。為避免糾紛，診所早就不執行注射這業務。

「有…大型輸注液短缺、居然連外用生理食鹽水也缺貨，怪哉？」藥師說。

「我知道了！那個健保支付價格…比運動飲料價格還低的東西。」醫師從群組討論中收到這訊息。

「好奇怪？價格…比運動飲料價格還低…早該缺貨啊！」買不到外用生理食鹽水的櫃台姑娘還在抱怨。

「這是必然結果！奇怪的是…未能符合PIC/S GMP規定而停止生產的藥廠，居然包辦七成市場需求量！」藥師的疑問。

「你們的推論是一致啊！」醫師理性回

覆，接著說：「只有大量生產才能壓低成本，健保給付的藥物因此被少數藥廠壟斷並不意外…就等著出包。」

「沒錯！大量生產…就難兼顧品質。」藥師跟著理性回覆。

「生產大型輸注液的藥廠有出面澄清嗎？」醫師問。

「沒聽說！但是食藥署前署長吳秀梅曾直言，○○缺失非常多，評估短時間還沒辦法恢復生產，至少今年底前是不可能。好恐怖！那之前被打到人體內那些不合格的大型輸注液…誰該負責？」藥師說。

「妳們知道…什麼是大型輸注液嗎？」醫師問。

「注射用的生理食鹽水啊！」

「嚴格而言，大型輸注液(Large Volume Parenteral)簡稱LVP是指以點滴靜脈注射100毫升以上之電解質、代用血漿、胺基酸、維他命等『各種輸注液』產品。主要用於體質虛弱或手術前後之病人，非單指生理食鹽水。若產品若受到發熱性物質污染，則會直接危及病人之生命安全。」不執行此業務的醫師也能解說。

「主管機關沒有監督責任嗎？」藥師的問題。

「那是另一階段，使用後發生的問題！現階段是由食藥署評估短時間還沒辦法恢復生產，至少今年底前是不可能，如何補足這個不短時間的缺口？」

「成立大型輸注液國家隊啊！」

「正經點…藥品跟口罩不一樣。」醫師不希望離題，接著問：「妳、我有進口輸入大型輸注液的資格嗎？」

「你是醫師應該可以？我們算哪根蔥！」

「哈！我們都沒資格！」

「那麼誰有資格？」

「藥商！」醫師肯定答覆。

「怎不是不能生產的那些藥廠啊？」

「可能涉及販售藥品業務，只能是藥商。」醫師的推測。

「所以…可以有許多家藥商進入國家隊？」櫃台姑娘對國家隊不死心。

「必須先申請專案，核准後才能進口：已有台灣大塚製藥股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、美達特有限公司、橫山企業有限公司、百特醫療產品股份有限公司及韋淳貿易股份有限公司等7家藥商申請注射用生理食鹽水專案；韋淳貿易同時申請沖洗用生理食鹽水專案。」醫師照著官署新聞稿唸。

「不只藥商啊！還有製藥公司？」櫃台姑娘有認真聽。

「對！還有藥品工業公司…」藥師加碼。

「真的！不提還真沒注意，法律規定『申請專案核准製造或輸入，應具備藥商資格』，所以製藥公司、藥品工業公司應兼具藥商資格。」醫師認為食藥署不至於為此違法行政。

「○○藥廠不是有自己的業務代表嗎？」藥師問。

「沒錯！依此推理應該就是兼具藥商資格。」

「怎麼說…不難申請？」藥師再問，難道有貳心？

「藥事法所稱藥商，係指藥品或醫療器材販賣業者或製造業者。由此觀之，製造及販賣可以同一家。」曾任公職的醫師也不是完全了解這一領域，接著繼續查詢後說：「藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。所以○○藥廠才有自己的業務代表。」

「原來如此！就算可以申請專案進口，如何確保大型輸注射液的品質？」藥師繼續問。

「食藥署聲明進口大型輸注射液，雖無我國藥品許可證，惟皆要求廠商檢附藥商資格證明文件、製造廠 GMP 證明文件、核准製造及販售證明、藥品檢驗規格成績書、標籤/仿單等資料，以確認其品質。」醫師繼續照著官署新聞稿唸。

「不會造假嗎？」櫃台姑娘好奇地問。

「這個嘛…？」醫師在猶豫如何回應。

「交給打詐國家隊啊！」櫃台姑娘大笑，接著說：「讓國家隊PK國家隊。」

「人命健康問題…不能開玩笑！」醫師出面制止，接著說：「食藥署聲稱係以藥品於國際醫藥品稽查協約組織，即PIC/S會員國製造或販賣、或具該署核發 GMP 核准函之製造廠優先核准。前者才是優先進口條件，後者所稱…GMP核准函之製造廠，應該是國內製造藥廠吧，怎可能到國外去查廠？」

「怎不可能？日本醫藥品醫療機器綜合機構，即PMDA不就到越南去查廠嗎？難道我國食藥署的能力比較差嗎？」藥師應該看到同一篇新聞稿。

「這個還真不好說…」醫師欲言又止。

「都你們在講什麼 GMP、PIC/S、PMDA…這麼多英文！」櫃台姑娘被這些專有名詞困住了。

「反正就是品質保證專有名詞或機構的意思！」藥師回應櫃台姑娘。

「品質保證…專有名詞、機構，什麼意思？有機蔬菜、雞蛋都無法保證…還藥品哩？」櫃台姑娘為有機二字，曾付出代價卻求償無門的經驗。

「食藥署聲稱已將替代藥品資訊公布於『西藥供應資訊平台』，並建立『媒合機制』，醫療機構無法購得時，可至該平台通報，亦會安排專人聯繫通報機構，並『媒合』廠商供應。就是包娶又包生…」醫師哈哈大笑。（第一段完）

問題①：「PIC/S GMP」所指為何？

解 答：PIC/S是國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme)的縮寫，這是一個國際性組織，成立目的就是要確保國際間所使用的GMP標準一致化。PIC/S組織所公布的GMP規範是全球公認的國際標準，要求藥廠從製造源頭就開始把關，加強管控其原物料、廠房、設



圖一 PIC/S GMP圖騰（圖片來源：食品藥物管理署）

施與設備及製程，並執行嚴密的製造與品質管制，確保製藥品質。衛生福利部食品藥物管理署在102年1月1日成為PIC/S的會員，採用PIC/S組織的GMP標準。通過PIC/SGMP查核的藥廠，生產的藥品廣告上才會出現PIC/SGMP的字眼（圖一）。為確保用藥安全及提升藥品品質都要與時俱進，PIC/S GMP是確保藥品品質的關鍵，食藥署全力推動國內藥廠落實PIC/S GMP，嚴格要求藥廠層層把關與執行，讓國人享有與先進國家相等的用藥品質。（參考「確保製藥品質PIC/S GMP是關鍵」，藥物食品安全週報第467期，食品藥物管理署，20140829。）

我國自民國71年推動藥品實施GMP制度以來，藥廠家數由原來的500餘家減少至民國77年的211家，而後因應世界潮流，製藥品質的規範隨國際標準逐步提升，84年推動實施確效作業，96年再度推動實施國際GMP標準（PIC/S GMP規範），過程中逐步淘汰體質不良的廠商，藉由逐步整合，提高製藥產業的競

爭力。截至104年1月底止，通過PIC/S GMP評鑑之藥廠包括西藥製劑廠99家及醫用氣體廠35家，其所生產項目已涵蓋各類劑型產品，市場供應穩定。此外，尚未通過PIC/S GMP評鑑之藥廠，在食藥署嚴格監督管控下，應持續進行軟硬體之改善，確認改善完成後，始得恢復生產作業。食藥署為確保消費者用藥品質與安全，針對通過PIC/S GMP的藥廠，除每2~3年定期例行性查廠外，對於品質不良、申訴與檢舉案件的藥廠，啟動無預警的機動性查核，確認廠內是否持續監測藥品品質，並進行產品抽驗，確保在有效期限內藥品仍維持應有品質，並加強監督防止發生違法違規行為，一旦發現問題，依法查處，避免違規產品流通，保障民眾用藥安全。我國自102年1月1日起成為該組織第43個會員（註：至113年4月9日PIC/S國際組織共有52個會員），除我國外，其會員包括歐盟多國、瑞士、澳洲、加拿大、阿根廷、南非、新加坡、馬來西亞、美國、日本及韓國等國家。（參考「全面完成藥廠符合PIC/S GMP，並積極推動藥品『源頭』與『運銷』管理」焦點新聞，衛生福利部，民國104年3月16日。）我國推動國內藥廠全面符合國際標準，自99年1月1日起，正式採用國際PIC/S GMP標準，至103年完成全面推動作業，符合PIC/S GMP西藥藥廠計155家。（註：此處的155家與前述99+35，明顯不同。參考「藥品製造工廠GMP」，食品藥物管理署官網，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/faqContent.aspx?id=1037> 上網日期：113年7月17日。）

食藥署聲稱加入PIC/S組織的效益如下，對業者之效益：透過實施PIC/S GMP，提昇我國製藥產業之國際形象，有助業者拓展海外市場，持續帶動我國生技醫藥產業發展。我國西藥製劑出口值自99年實施PIC/S GMP後，逐年躍升，預估從99年53億元增加為102年125億元。對政府之效益：利用PIC/S平台，推動簽署雙邊合作協議，強化與國際組織之交流，擴展亞太聯盟，有效運用國際聯合GMP稽查、不良品與回收事件通報系統等國際資源，與他國建立相互認證機制，達成GMP管理制度與國際同步，同時，共享國際藥品安全資訊，更確保民眾用藥安全。對民眾之效益：及時獲知國際藥品安全資訊。（參考食品藥物管理署官網，上網日期：113年7月17日。）筆者納悶的是：數字資料一直停留在10年前？

問題②：《藥事法》第27-2條的規定。

解答：《藥事法》第27-2條第一項：「藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。」第二項：「中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。」第三項：「第一項通報與前項登錄之

作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」此條於104年11月17日增訂，理由如下：有鑑於現行藥品管理機制下，針對必要藥品與罕見疾病藥品並無基本藥品存量之規範，以致藥商因價格或市場機制等狀況，導致供貨有困難之虞時，恐影響民眾必須用藥需求，更甚者或可危及罕見疾病病患之生命安全，爰增訂之。根據立法理由，係適用「藥商操縱價格或市場機制」下的「供貨困難」，項目除必要藥品外，尚有「罕見疾病藥品」！

《必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法》係前述第27-2條第三項規定授權訂定，規定藥商「應於中央衛生主管機關建構之網路平臺通報」，無論以書面、言詞或電子郵件通報者，都「應於二十四小時內，於網路平臺補正」（第2條第一項，似乎「通報連絡人、藥品品項、許可證字號、通報日期、連絡電話、庫存量、預估可供應時間、不足供應之原因及其他相關資訊」等行政作業也歸藥商工作？）；此外，醫療機構或其他得知者（註：影舞者？）準用前項規定向中央衛生主管機關通報（第2條第二項）。申請專案核准製造或輸入，應具備藥商資格，並以藥品於國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）會員國製造或販賣、或符合藥物優良製造準則第三條規定之製造廠優先（第4條）。據此，藥商資格、PIC/S會員國製造或販賣的藥品或符合…製造廠優先等，為必要資格！查《藥物優良製造準則》第3條：「西藥藥品含外銷專用產品之製

24	水分、電解質及酸鹼平衡等溶液	
456	calcium chloride	注射劑型
457	calcium chloride + glucose	注射劑型
458	calcium gluconate	注射劑型
459	glucose (hypertonic: 50%)(>100 ml)	注射劑型
460	magnesium sulfate	注射劑型
461	potassium chloride	口服劑型
462	potassium phosphate	注射劑型
463	sodium acetate	注射劑型
464	sodium chloride (hypertonic: 3%, 23.5%)	注射劑型
465	sodium glycerophosphate	注射劑型
466	sodium phosphate	注射劑型
467	soybean oil	注射劑型

圖二 藥事法第二十七條之二必要藥品清單（圖片來源：食品藥物管理署）

造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。」據此，係指國內藥廠外銷的規範，應該不至於「長臂管轄」…適用達於國外藥廠吧？

因應疫情、俄烏戰爭、通膨、因解封傳染病增加等情事，各國皆面臨藥品供應穩定性之問題。衛生福利部食品藥物管理署為強化藥品供應監測，於112年7月17日進行預告，經參採各界意見後，於112年11月1日修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，擴大必要藥品品項為481項（新增117項、刪除34項）。必

要藥品如有無法繼續製造、輸入或不足供應之情況，藥品許可證持有藥商應依藥事法第27-2條規定通報，以保障民眾用藥權益。（「食藥署修正『藥事法第二十七條之二必要藥品清單』」焦點新聞，食品藥物管理署，民國112年11月1日。）這次所公告481項清單，第24分項係「水分、電解質及酸鹼平衡等溶液」，從第456~467項共12種（圖二），生理食鹽水非屬必要藥品！

問題③：「藥事法第55條」及「藥物樣品贈品管理辦法第2條第7款」。

解答：《藥事法》第55條第一項：「經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。」第二項：「前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」《藥物樣品贈品管理辦法》第2條第一項：「藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。…七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。」大型輸注液「非屬必要藥品」，卻可被列為得申請輸入的「藥物樣品」（註：不是贈品且不得出售？），究竟屬於「公共安全、公共衛生、重大災害」中何種目的？

因應永豐化學工業股份有限公司新莊工廠因未能符合PIC/S GMP規範而停止生產，影響大型輸注液藥品供應，食品藥物管理署自113年5月初起，即積極採取各項因應作為。為滿足臨床需求，經請國內合格廠商持續增產，並核准專案輸入（圖三），累積至本週，專案

截至 113 年 6 月 6 日，已核准 7 家藥品廠商專案輸入大包裝注射用或沖洗用生理食鹽水，皆屬國際 PIC/S 組織會員國生產販售之藥品或經 PIC/S 組織會員國查核通過，其中包括國外現有藥品庫存至少 260 萬瓶，其餘並陸續於國外生產後輸入。

序號	藥品名	規格	廠商名	製造廠國別	製造廠名稱	輸入及供應時程
注射用						
1	Sodium chloride 0.9%	500mL(軟袋)	台灣大塚製藥股份有限公司	越南	Otsuka Pharmaceutical Vietnam Joint Stock Company	預計 113 年 6 月中至 8 月
2	大塚生食注 Otsuka Normal Saline (sodium chloride 0.9%)	500mL(軟袋)、1000mL(軟袋)		日本	日本株式会社大塚製藥工場松茂工場或釧路工廠	預計 113 年 6 月中至 7 月初
3	B. Braun 0.9 % Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	500mL(瓶裝)	台灣柏朗股份有限公司	馬來西亞	B. Braun Medical Industries S/B	預計 113 年 6 月中
4	Sodium Chloride Solution for infusion 0.9%			印尼	PTB. Braun Pharmaceutical Indonesia	預計 113 年 6 月底至 7 月底
5	Isotonic-Sodium Chloride Solution PL "FUSO"	500mL(瓶裝)、1000mL(軟袋)	培力藥品工業股份有限公司	日本	日本扶桑藥品工業株式會社岡山工廠	預計 113 年 6 月中少量到貨，其餘 7 月中
6	Sodium Chloride, 0.9%, Solution for Infusion	500mL(瓶裝)	美達特有限公司	希臘	DEMO S.A., Pharmaceutical Industry	預計 113 年 6 月中少量到貨，其餘 8 月中
7	Sodium Chloride Intravenous Infusion BP 0.9%	1000mL(軟袋)	百特醫療產品股份有限公司	澳洲	Baxter Healthcare Pty. Ltd	預計 6 月底(少量到貨)
8	INFUSOL NS	1000mL(軟袋)	韋淳貿易股份有限公司	馬來西亞	Ain Medicare Sdn. Bhd.	預計 113 年 7 月中
9	Choong Wae Normal Saline Injection	500mL(瓶裝)、1000mL(軟袋)	橫山企業有限公司	韓國	JW Life Science Corporation	刻正安排中
沖洗用						
10	RINS NS (Sodium Chloride 0.9 % W/V Irrigation solution BP)	500 mL(瓶裝)、3000mL(軟袋)	韋淳貿易股份有限公司	馬來西亞	Ain Medicare Sdn. Bhd.	預計 113 年 7 月中起

圖三 大型輸注液藥品之專案進口名單（圖片來源：食品藥物管理署）

輸入生理食鹽水，以 500 mL 計，抵台數量將達約 296.7 萬瓶/袋（包括本週 57.55 萬瓶/袋，且 1L 有 9.4 萬瓶/袋），食藥署並經調查臨床需求，至 113 年 7 月 16 日中午，已陸續分配予醫療機構共 633 家次，合計約 253.1 萬瓶/袋（國產+專案輸入）。食藥署目前已將替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」，並建立媒合機制，醫療機構無法購得藥品時，可至該平台通

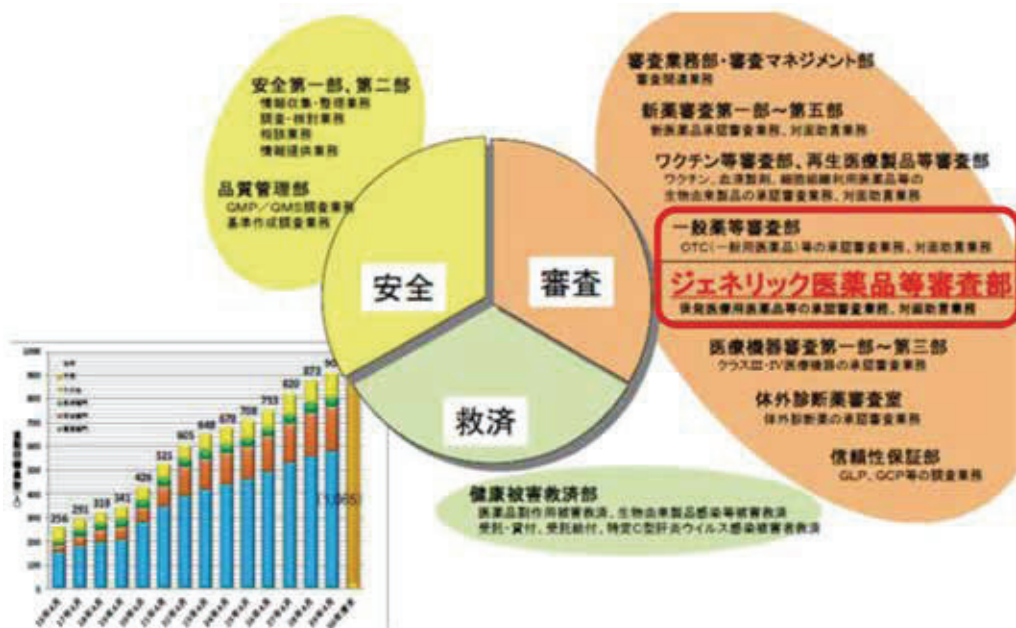
報，亦會安排專人聯繫通報機構，並媒合廠商供應，至 113 年 7 月 15 日，計 375 間醫院及診所通報，共媒合 847 件。（參考「食藥署 113 年 7 月 10 日至 16 日針對大型輸注液藥品後續專案進口情形及規劃」焦點新聞，食品藥物管理署，民國 113 年 7 月 16 日。）專案申請者是否皆是「藥商」？但是制定分配者竟是食藥署、分配原則竟是「媒合機制」？需要收費或付費嗎？

問題④：簡介日本「醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals And Medical Devices Agency，簡稱 PMDA）」。

解答：日本於2004年4月1日立法通過，統合國立醫藥品食品衛生研究所醫藥品醫療機器審查中心、醫藥品副作用被害救濟-研究振興調查機構及財團法人醫療機器中心三機構之業務，成立獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals And Medical Devices Agency，簡稱 PMDA）。PMDA協助「厚生勞動省」（Ministry of Health, Labour and Welfare, 簡稱 MHLW）委託執行業務有三大業務如藥害救濟、藥物安全和審查業務，涵蓋藥品副作用所致健康危害救濟、藥品與醫療器材上市後風險管理和資訊收集的安全對策，及

藥品與醫療器材有效性、安全性的審查業務，提供日本國民安全且高品質之醫藥產品，同時推動及增進醫療發展。日本藥品生命週期管理之主要機構為MHLW及PMDA，其中PMDA主要負責藥品及醫療器材查驗登記之審查、藥品臨床試驗GCP查核、製藥工廠GMP查核以及藥品查驗登記諮詢服務等；而MHLW則對於PMDA之審核調查結果作最終的准駁判決，以及制定政策、發布各種準則(Guideline)。學名藥的審查權責單位主要由PMDA的「學名藥醫藥品審查部(Office of Generic Drugs)」負責審查（圖四）。二十多年來，PMDA的人力隨業務範圍增長，由初期2004年的兩百多人，至2021年4月已擴展至995人。日本現行藥品管理法規主要根據母法所訂定的。「醫藥品

生活醫療法律・大型輸注射液短缺解決——靠媒合機制？



圖四 PMDA之業務體制（圖片來源：當代醫藥法律月刊第129期）

醫療機器法或稱藥機法（Pharmaceutical and Medical Device Act，簡稱 PMD Act）」乃是日本於2014年將藥事法做大幅度調整修訂而成，於醫藥品品質和安全措施的強化、醫療器材製造生產和許可登錄的法規修訂外，另新增有關組織工程產品、細胞治療及基因治療（統稱為再生醫療等製品）的「再生醫療安全新法（Act on the Safety of Regenerative Medicine，簡稱 ARSM）」，規範細胞治療之自由診療與臨床研究。（蔡易儒，「日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)之學名藥審查機制介紹」，當代醫藥法律月刊第129期，2021年9月10日）以國產藥產為例：日本PMDA於112/08/01~112/08/04至本公司（聯亞藥）查廠。本公司於112/12/15接獲日本PMDA（獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構）正式之查廠報告（醫藥品適合性調查結果通知書，參照番號AA4582）。報告結果為「適合」。（參考聯亞藥業官網，網址：<https://www.ubi-pharma.com/data-170041>，上網日期：2024年7月16日）