

大型輸注液品質保證—靠監視通報？

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 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：…4. 專案輸入藥品因無我國藥品許可證①，無法適用藥害救濟法②，食藥署於專案輸入核准函已載明，並請廠商通知相關醫療院所，加強對其不良反應監視及通報③，以保障病人權益。5. 藥品短缺為各國皆面臨問題，許多國家皆訂有專案輸入或製造替代藥品之相關機制，以快速穩定藥品供應。6. 目前食藥署除持續妥善分配④國內增產及專案進口之生理食鹽水，也全力協助國內藥廠生產，儘早由國產滿足醫療需求。（「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。）…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23日，計380間醫院及診所通報，共媒合942件。食藥署已於「藥品供應監測系統」建置「輸注液藥品需求填報」功能，並於113年6月7日開放醫療機構定期填報需求，以利後續藥品分配。（「食藥署113年7月17日至23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23日。）…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8月20日，計381間醫院及診所通報，共媒合1,141件。（「食藥署113年8月14日至20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8月20日。）

「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、夠包生…」醫師哈哈大笑。

「所以…大型輸注液，只能媒合、不能自由買賣？」櫃台姑娘的問題。

「媒合的…會有保障嗎？」藥師的問題。

「這一批媒合的，跟以前自由買賣的，保障不一樣！」醫師又是一陣哈哈大笑，接著說：「總之…要保障…得靠自己的眼光！」

「也是！…」容易衝動的櫃台姑娘若有所思。

「同意！」陷入沉思藥師的回應。

「那麼誰該負責？」醫師問。

「自己眼光不好，當然自己負責啊！」

「媒合大型輸注液跟媒合結婚不一樣…」

醫師婚前就對「媒合」有意見。

「醫師…您是媒合結婚？」櫃台姑娘眼睛一亮問。

「當然不是！」

「自己挑的啦！」資深藥師略有所聞。

「很會挑選啊！」櫃台姑娘露出羨慕眼神。

「婚姻不是兒戲！」醫師先下結論，接著說：「媒人更不可能包娶、夠包生。」

「沒經驗…」看來藥師與櫃台姑娘都不曾是媒人的口袋名單。

「大學見習時就被『媒人公』盯上…」醫師回憶起這段，接著說：「當時還瞄過附有照片的花名冊。」

「哇！還有…媒人公？」藥師問。

「女的稱媒人婆、男的稱媒人公，是嗎？」櫃台姑娘問。

「沒錯！我還保留他的名片，43年前！」醫師回應。

「我還沒出生哩。」櫃台姑娘相當佩服醫師保存資料的毅力。

「當年醫師這條件具有優勢！」年長藥師應該對此情境有感。

「的確！當年有車、有房當嫁妝，外加支助學費、生活費…」其實醫師的自主性一向極高，接著說：「當年就不屑公費醫學生還要被綁定服務十年以償還學費，答應『媒人公』這條件…豈不被綁定終生？」

「也是…」藥師回應。

「我問妳們：這種情況跟大型輸注液的『媒合機制』，能一樣嗎？」醫師問。

「是…也不是！」藥師困惑了。

「不一樣…但是我講不出所以然。」櫃台姑娘想法簡單但思緒複雜。

「想想妳剛提到的品質保證…有機蔬菜、雞蛋都無法保證。」醫師提到櫃台姑娘懂的、講的，接著問：「有機蔬菜有配送到妳家嗎？」

「沒有！我自己去超商選購的。」

「這就對了！沒人強迫妳去哪家超商、買哪款有機蔬菜…」

「媒人？」藥師聽到驚問。

「沒有人！不是媒人婆！」醫師無奈地答覆藥師。

「對不起！還沒從媒人婆、媒人公中…翻篇。」藥師自嘲。

「大型輸注液都是政府幫忙挑選的、品項都公布在官網中，就這樣來媒合。像極了…」醫師說明現況。

「花名冊嗎？」藥師問後莞爾一笑。

「官署聲明：專案輸入核准函已載明，請廠商通知相關醫療院所，加強對其不良反應監視及通報，以保障病人權益。媒人，有嗎？…」醫師照稿唸後問。

「所以官方選但還是…醫療院所…自行負責嗎？」櫃台姑娘插話問。

「應該是吧？人家可是先申請專案、核准後才能進口！官署都核准了…」

「另一種EUA？」藥師問。

「什麼EUA啊？」櫃台姑娘已經忘了這流

行語。

「就是…緊急使用授權。」醫師先解釋名詞，接著說：「依據食藥署當年訂定 COVID-19 疫苗的 EUA 審查標準，包含：1. 應檢附資料要求、2. 有安全性評估標準及 3. 有療效評估標準。食藥署訂定以上技術性資料要求，係提供有意研發 COVID-19 的疫苗廠商做為依循，包括外國疫苗廠商。」

「太嚴苛了吧？」櫃台姑娘有仔細聽技術性「資料」要求。

「技術性資料要求！專案輸入大型輸注射液申請核准時…應該是必須檢附的資料吧？」藥師有疑慮。

「好極了！注射 EUA 核准的疫苗後出現不良反應，可以申請預防接種受害救濟嗎？」醫師問了許多人的疑問。

「沒聽說過…」櫃台姑娘不假思索地回答，她注射二劑 AZ，沒有不良反應。

「有啊！幾個月前不是有立委為此開記者會，質疑疫苗受害救濟審 1 案僅花 80 秒嗎？」藥師先回答。

「對啊！妳不是有拿某事務小組寄給診所的信讓我回復嗎？那信件就是為 AZ 疫苗受害救濟審查。」醫師對著櫃台姑娘講，接著說：「食藥署已經先聲明：專案輸入藥品因無我國藥品許可證，無法適用藥害救濟！」

「怪了！同樣是專案進口，疫苗受害有救濟、大型輸注射液沒有救濟？」注射二劑 AZ 疫苗的櫃台姑娘慶幸自己沒有受害，接著繼續

問：「差別在哪裡？」

「妳記得醫師常跟病人提到 EVE 這個日本藥品嗎？」藥師問櫃台姑娘。

「常聽到醫師提到，吃了過敏不能申請藥害救濟。」櫃台姑娘被提醒。

「所以醫師主張勿迷信日本成藥。為什麼？」藥師繼續問櫃台姑娘。

「因為…是旅客自己帶回國的，所以自行負責嗎？」櫃台姑娘有些矇了。

「差不多了！因為沒有經過食藥署核准，也就是官署所稱：無我國藥品許可證，無法適用藥害救濟！」藥師一口氣講完。

「可是…大型輸注射液…屬於食藥署專案申請…核准輸入！」櫃台姑娘覺得自己越聽越迷糊，接著再問：「同樣都是注射到人體的東西，不是嗎？」

「什麼時候，妳變得如此精明？」藥師被驚天一問也矇了，接著自言自語：「對啊！同樣都是注射到人體的東西…。」

「醫師你說…」

「根據《預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法》、《藥害救濟法》規定，疫苗製造或輸入廠商、藥物製造業者及輸入業者，應繳納受害救濟基金、徵收金。何者有繳、何者未繳，不辯自明！」醫師的結語。（全文完）

問題①：藥品與「藥品許可證」的關係。

解答：《藥事法》第39條第一項：「**製造、輸入藥品**，應將其成分、原料藥來源、規格、

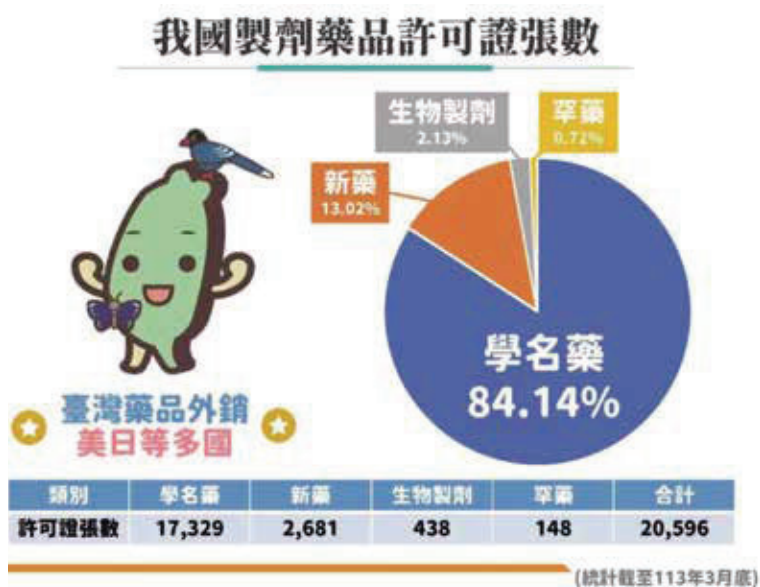


性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證（圖一）後，始得製造或輸入。」輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入（第三項）。同法第47條第一項：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」第48條：「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。」

衛福部食藥署為了節省廠商們的申辦時間、並達成環保無紙化的目標，自107年1月1日開始運行藥品查驗登記審查的線上申請作業平台，不僅有助於審查效率的提升，對後續展延變更之資料更新及查詢更是安全又便利。只要有電腦、有網路、有工商憑證卡即可線上申請。（參考「藥品查驗登記線上申請」，食品藥物管理署，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/sitecontent.aspx?sid=322> 上網日期：113年8月21日。）換言之，製造或輸入藥品須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。申請展延藥品許可證，亦同。

「醫師用禁藥要重罰，政府用禁藥要…？」蘇一峰昨日在臉書質疑，衛福部5億專案進口點滴，居然可能涉及違法，從越南進口點滴缺少國外藥廠工廠資料（PMF）審查；且越南不是國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（PIC/S）核可國家，中央也未依規定派員赴越南實地查廠。對此，食藥署今日透過新聞稿表示，食藥署因應永豐公司新莊工廠未能符合 PIC/S GMP 規定而停止生產，影響大型輸注射液藥品供應，其相關專案輸入替代藥品法源依據、製造廠 GMP 情形等，進行說明。（參考「輸液進口無法源依據？食藥署6點說明：許多國家皆訂有相關機制」，民視新聞網，2024年7月10日。）



圖一 台灣製劑藥品許可證（圖片來源：食品藥物管理署、民報整理）

問題②：適用《藥害救濟法》的條件。

解答：《藥害救濟法》第1條：「為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法。」（圖二）所謂「正當使用」係指「依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用」（第3條第三款）；所謂「合法藥物」係指「領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物」（第3條第二款）。專案輸入「大型輸注射液」藥品，雖然一定在專業人員之指示、藥物標示使用，但是因**無我國藥品許可證**，即便繳納徵收金（第5條第一款）進入「藥害救濟基金」…依法仍應排除適用《藥害救濟法》！「大型輸注射液」輸入條件類似新冠疫苗以緊急使用授權許可(EUA)上市，是否可以稱之「類EUA」，依照EUA流程尋求救濟？（註：COVID-19疫苗EUA審查標準係依據《藥事法》第48-2條；審查程序係依據《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》第3條。）

專案輸入「大型輸注射液」這藥品，當然是「正當使用」！疫苗也是藥品的一種，但是一旦遇上「藥害」卻有不同的法律規範，真「害」！



圖二 正當使用合法藥物（圖片來源：財團法人藥害救濟基金會）

問題③：「專案輸入」藥品「不良反應的監視」、「通報」責任屬誰？

解答：食藥署對於「不適用藥害救濟」的處理方式：在專案輸入「核准函」載明，請廠商通知相關醫療院所，加強對其不良反應「監視」及「通報」，以保障病人權益。《藥事法》第45條第一項：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，**監視**其安全性。」第二項：「藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」同法第45-1條：「醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之**嚴重不良反應**，應行**通報**（圖三）；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」可見**監視**是藥商的法定義務、**通報**是醫療機構、藥局及藥商的法定義務！所謂「嚴重不良反應」包括：一、死亡。二、危及生命。三、永久性殘疾。四、胎兒、嬰兒先天性畸形。五、病人住院或延長病人住院時間。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。（《藥品嚴重不良反應通報辦法》第2條）違反通報義務者「處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰」（第92條第一項）；違反監視義務者…在《藥事法》及授權訂定之《藥品安全監視管理辦法》，都查不到罰則？

那中央衛生主管機關（註：食品藥物管理署）的責任呢？規定建置網路系統通報，並要求藥商有下列情形之一者，應自知悉之日起三日內通報：一、發現未預期或超出預期發生頻率之**嚴重藥品不良反應**。二、有評估新增或

變更禁忌、使用限制之必要。三、於德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典共十國（以下簡稱十大醫藥先進國家），因不良反應被暫停使用或下市。四、於前款外其他國家，因不良反應應暫停使用或下市，經評估應通報。（《藥品安全監視管理辦法》第6條第一項）藥品有前述各款情事之一者，中央衛生主管機關得要求**藥商執行**下列風險管控措施：一、發布警訊或其他相類之方式。二、修訂仿單。三、繳交藥品安全性報告。四、暫停使用及販售。五、產品回收。六、其他必要措施。（同法第7條）（參考「藥商重大藥品安全及品質事件通報」，發布日期：2014-07-16、更新日期：2023-01-17。網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4069>上網日期：2024-08-16）

有主動查核規定嗎？中央衛生主管機關得派員查核藥商之藥品安全性監視作業或要求提供相關資料，藥商不得規避、妨礙或拒絕。執行前項查核或審視前項資料，得邀請學者、專家或相關機關（構）參與。（《藥品安全監視管理辦法》第13條第一項、第二項）



圖三 藥物不良反應通報系統（圖片來源：食品藥物管理署）

問題④：缺藥「妥善分配」…「媒合」妥善嗎？

解答：大包裝生理食鹽水供應方式（113.6.20公告版本）：（一）113年6月17日前：1.供應對象：專案輸入藥品原則供應予永豐合約醫療機構及有通報短缺之原非合約醫療機構（期間以注射用生理食鹽水為主），其餘醫療機構則由國內替代藥品廠商供應。2.供應方式(1)考量時效性，食藥署將參考永豐化學工業股份有限公司（下稱永豐公司）以往供應前述醫療機構之藥品數量計算需求量，並扣除期間「自永豐公司取得之藥品數量」及「其他國內替代藥品廠商新增供應該醫療機構之藥品數量」。（2）待專案輸入藥品抵台並確認分配數量後，食藥署將安排專人電話聯繫與醫療機構確認，並請醫療機構與專案輸入廠商協調供貨事宜。（二）113年6月17日後：1.供應對象：所有醫療機構。2.供應方式：（1）食藥署已於「**藥品供應監測系統**」(<http://ddms.fda.gov.tw/#/login>)（圖四）」建置「輸注射液藥品需求填報」功能，供醫療機構申請帳號，近期將定期開放醫療機構填報需求。醫療機構「輸注射液藥品需求填報」帳號申請事宜，請詳見：<http://dsms.fda.gov.tw/News.aspx?No=0WDU2w/vIUc=&s=1&from=Home&r=1984798413>。（2）食藥署將參考醫療機構填報需求、永豐公司以往供應該醫療機構藥品數量等，並視需求期間可供應專案輸入品項，妥善分配專案輸入藥品，或請國內合格替代藥品廠商供應。待確認供應廠商及藥品數量後，將聯繫醫療機構。<https://dsms.fda.gov>。

tw/Files/Announcement/202406000000000001/
Attached2.pdf

【公告】主旨：醫療機構「輸注液藥品需求填報」帳號申請事宜。內容：一、因應永豐化學工業股份有限公司（下稱永豐公司）之藥品短缺，為利醫療機構申報相關藥品需求量，本署於「**藥品供應監測系統**」新增「輸注液藥品需求填報」功能。二、請有需求之醫療機構儘速填復「輸注液藥品需求填報-使用者帳號申請表」（如下連結），以醫療機構為單位（限一組帳號），將申請表以電子檔電郵回復至Lin085@fda.gov.tw，以利彙整。本署將協助建立使用者帳號，並陸續寄送系統註冊信件予使用者。三、另，倘醫療機構之註冊使用者有異動情形，請來函向本署申請移轉該系統帳號使用權限。(2024/06/13~12/31)申請連結：<https://dsms.fda.gov.tw/News.aspx?No=0WDU2w/>

vIUc=&s=1&from=Home&r=1595723945（參考「醫療機構『輸注液藥品需求填報』帳號申請事宜」，食品藥物管理署，網址：<https://ddms.fda.gov.tw/#/login>，上網日期：2024年8月18日）

食藥署已於「藥品供應監測系統」建置「輸注液藥品需求填報」功能，並於113年6月7日開放醫療機構定期填報需求，以利後續藥品分配。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8月20日，計381間醫院及診所通報，共媒合1,141件。（參考「食藥署113年8月14日至20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8月20日。）繼續靠媒合…但是顯然效果已達極限？



圖四 藥品供應監測系統（圖片來源：食品藥物管理署）