

調 查 報 告

壹、案由：據行政院衛生署食品藥物管理局安全資訊，嚴重違反 GMP 藥廠者，較 100 及 99 年度大幅增加；復傳出政府認證之 GMP 藥廠，竟委託食品廠包裝藥品，事涉藥品品質控管且影響民眾用藥安全，究主管機關之把關及因應機制為何？均有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

據行政院衛生署（下稱衛生署）食品藥物管理局（下稱食藥局）安全資訊，嚴重違反 GMP 藥廠者，較民國（下同）100 及 99 年度大幅增加；復傳出政府認證之 GMP 藥廠，竟委託食品廠包裝藥品，事涉藥品品質控管且影響民眾用藥安全，究主管機關之把關及因應機制為何？均有深入瞭解之必要，案經向食藥局調閱相關卷證資料，並約詢該局相關主管人員，茲已釐清案情竣事，爰臚述調查意見如下：

一、食藥局執行藥廠例行檢查作業，卻未能發現其委託代包裝之嚴重違規情節，又未課予 GMP 藥廠藥師第一線督導把關職責，足見藥廠內部、外部之監督機制均有所疏漏，洵有欠當：

（一）為確保藥品製造品質，藥事法第 57 條第 2 項明文規定藥品製造必須符合藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice, GMP）。食藥局在藥事法之授權下，已建立藥廠檢查制度，並自 99 年起，依國際 GMP 標準（PIC/S GMP）¹進行查核，且藥廠需於 103 年 12 月 31 日前全面完成符合 PIC/S GMP。

¹ PIC/S 國際組織於 1970 年由歐盟國家(EU)發起，是由各國藥品優良製造規範 (GMP)稽查權責機關組成的國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical InspectionConvention and Pharmaceutical InspectionCo-operation Scheme）。為國際性 GMP 標準並為現今全球最為嚴謹之製藥規範。

針對通過 GMP 之藥廠，食藥局以每 2~3 年定期派稽查員赴藥廠進行系統性 GMP 查核，或針對特殊事件啟動不定期之專案機動性查核，其目的在於確保藥廠落實 GMP 準則，對不符合之藥廠除要求立即改善，一經發現有嚴重違反 GMP 事實之藥廠，則依藥事法裁罰論處並公布名單於食藥局網頁，且將嚴重違反 GMP 藥廠之名單定期通知藥品採購聯標單位，以做為其選購藥品之參考依據。截至 102 年 1 月 14 日止，我國計有 GMP 藥廠 103 家、PIC/S GMP 藥廠 45 家、GMP 物流廠 10 家，足見符合 GMP 準則之廠商已逐漸增多，相關系統性 GMP 查核工作亦日趨重要。

(二)第查本案緣自食藥局依據民眾檢舉，於 101 年 9 月 26 日赴順傑生物科技股份有限公司（下稱順傑案）查核，查獲該公司係登記有案之 GMP 食品廠，竟然違法執行藥品鋁箔泡殼分裝作業（Press Through Package，下稱 PTP），並於現場發現有 3 項已完成分裝之藥品；食藥局立即通知台南市檢警派員到場查扣相關藥品及資料。依據起出之鋁箔分裝線工作紀錄，發現有 6 家藥廠有委託之實證。食藥局隨即於 101 年 9 月 27-28 日派員赴涉案藥廠、藥商執行機動性查核，發現其情節已嚴重違反 GMP 規定，故對於相關涉案產品皆要求藥廠/藥商啟動回收。嗣接續發現另一家華景生物科技股份有限公司（亦為登記有案之 GMP 食品廠）也涉及違法，因此將相關資料提供台南地檢署進行偵辦，且於 11 月 15 日再度與檢警單位聯手出擊，查獲涉及委託順傑及華景等該二公司執行鋁箔分裝作業的西藥藥品，含前揭所查獲之 6 家西藥廠 30 項藥品，共計 34 家西藥製藥廠，總計 154 項藥品（其中生春堂製藥工業股份有

限公司生產之「抑普痛膜衣錠」經查為食品應予剔除），可見食藥局執行藥廠例行檢查作業，卻未能發現上開委託代包裝之嚴重違規情節，藥廠外部監督機制確有重大疏漏。

(三)又依據食藥局分析本案 20 家因委託食品廠包裝藥品而嚴重違反 GMP 規定藥廠之原因，詳如附表 1：

- 1、現有 PTP 機器設備或模具故障者：4 家。
- 2、雖有 PTP 分裝機器設備及模具，但客戶抱怨該廠之 PTP 包裝不夠美觀者：5 家。
- 3、有 PTP 分裝機器設備，惟未有模具者：9 家。
- 4、所有涉案產品均未有 PTP 分裝機器設備及模具者：2 家。

(四)末查「藥師法施行細則」第 9 條規定，目前製藥工廠所聘用「監製藥師」之職責主要係執行藥品製造或品質管制之技術指導，惟藥師法尚未賦予監督藥品品質之任務與行政責任，致無法落實監製藥師的功能及違反 GMP 時之處分規定，顯見藥廠內部亦欠缺應有之品質監控機制。

(五)綜上，食藥局執行藥廠例行檢查作業，卻未能發現其委託代包裝之眾多嚴重違規情節，肇致「政府認證之 GMP 藥廠，竟委託食品廠包裝藥品」，又未課予 GMP 藥廠藥師第一線督導把關職責，足見藥廠內部、外部之監督機制均有所疏漏，洵有欠當。

二、食藥局針對嚴重違反 GMP 藥廠之累犯廠商，卻未依法採行應有之行政處分及廢止藥物製造許可等措施，致戕害政府致力維繫 GMP 優良形象與聲譽之公信力，核有怠失：

(一)按藥事法第 57 條第 2 項規定：「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、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物

優良製造準則之規定，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。」且依據藥事法第 71 條及「藥物製造業者檢查辦法」規定，對於核准之 GMP 藥廠進行後續追蹤管理，以確保藥廠能持續符合 GMP 之規定，若經查核嚴重違反 GMP 規定者，則可依藥事法第 92 條之規定予以處分，包括罰鍰、公布藥廠名單、改善期間停止其一部或全部之製造、輸入及營業，屆期未改善者不准展延及受理該製造廠之新申請案件，違反 GMP 情節重大者，並得廢止其一部或全部之「藥物製造許可」，並限廠商於期限內改善完成，以確保上市藥品之品質與安全無虞。

(二)卷查食藥局提供 99 年至 101 年嚴重違反 GMP 藥廠統計表（如附表 2）發現：

- 1、99 年查核 110 家次 GMP 藥廠，嚴重違反 GMP 規定者 13 家次，不合格比率為 12%，其中久松化學企業股份有限公司（下稱久松公司）、木村藥化企業股份有限公司（下稱木村公司）之缺失屆期仍未改善。
- 2、100 年查核 125 家次 GMP 藥廠，嚴重違反 GMP 規定者 17 家次，不合格比率為 14%，其中順生製藥股份有限公司（下稱順生公司）、木村公司、內外化學工業股份有限公司（下稱內外公司）、世紀化學製藥股份有限公司（下稱世紀公司）、久松公司、政德製藥股份有限公司（下稱政德公司）之缺失屆期仍未改善。
- 3、101 年共查核 205 家次 GMP 藥廠（含此次順傑案），嚴重違反 GMP 規定者 47 家次，不合格比率為 23%，其中順生公司、內外公司（於 12 月 28 日違規）、世紀公司、久松公司、政德公司等 5

家為累犯。倘不含此次順傑案，則查核 182 家次 GMP 藥廠，嚴重違反 GMP 規定者 21 家次，不合格比率為 11%，其中久松公司、內外公司（另於 5 月 9 日、10 月 25 日兩度違規）等 2 家為累犯。

4、承上，順生公司、木村公司、內外公司、世紀公司、久松公司、政德公司應可歸類為嚴重違反 GMP 藥廠之累犯廠商，殆無疑義。

(三)又查此次順傑案涉案者高達 34 家西藥製藥廠，回收總計 154 項藥品，足見若干藥廠確有罔顧藥物交互污染的危險，卻不在意對藥物的溫度溼度應予控制或忽視需無菌包裝以免品質變質之情形，寧可花大把鈔票做廣告宣傳，卻吝於投入攸關品質的基本設備。而衛生主管機關針對上述廠商按照其違規情節輕重，依法可予以行政處分之諸多方式已如前述，惟於實務運作上竟然僅限令廠商於期限內回收、公布藥廠名單，並處以新台幣 3 至 15 萬元之罰鍰而已，卻未廢止其一部或全部之「藥物製造許可」（據食藥局查復近 3 年內並無此種行政處分案例），實難以達到嚇阻及導正之作用。

(四)質言之，藥品製造必須符合藥品優良製造準則乃藥事法第 57 條第 2 項之明文規定，是以食藥局針對上開嚴重違反 GMP 藥廠之累犯廠商，於無法限期改善時，本應有更積極之因應對策及退場機制，詎料卻未依法採行應有之行政處分及廢止其藥物製造許可等嚴格措施，致戕害政府致力維繫 GMP 優良形象與聲譽之公信力，核有怠失。

三、衛生署訂定之現行「藥物回收作業實施要點」欠缺明確法律授權依據，並未將當前實務運作之回收後配套銷毀程序及健保藥價暫停給付等規定納入，允當儘速修訂補正，以完備相關法制作業程序：

(一)查衛生署為使藥物回收作業執行時，相關執行單位有所遵循，以確保市售藥品品質及民眾用藥安全，故彙集藥物回收相關規範，訂定「藥物回收作業實施要點」（下稱該要點），並於89年5月16日公告實施。嗣因其所依據之藥事法及其相關子法中對於藥物回收之相關規定已有所變動，並為使國內藥物回收作業符合國際之標準【配合食藥局申請國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)入會，將該組織所要求的事項，再重新整理納入】，故於101年8月17日再次修訂該要點，但目前該要點業已呈現下列法制作業瑕疵事項：

- 1、卷查衛生署101年8月17日公告修正該要點之依據為藥事法第80條及其施行細則第37條，消費者保護法第10條、第33條、第36~38條、消費者保護法施行細則第33條及第34條。惟經本院遍查上開條文，尚無明確授權衛生署得以訂定該要點之依據。
- 2、該要點主要係彙集前揭法條規定據以彙整訂定廠商之回收責任、回收時程及回收作業程序。惟該要點有關「銷燬」部分，僅要求於回收報告書內容敘明「如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄」，至於究應如何進行銷燬作業之過程，則付之闕如。因此食藥局查復本院指出，依上述規定本次順傑案涉案藥品回收後，「已由所在地衛生局人員監督銷燬作業」，廠商並檢送相關銷燬資料至食藥局備查。惟該要點並未規定藥品回收後務必銷燬，其執法依據如遭質疑，恐將斲傷主管機關之公信力。
- 3、目前食藥局針對本次順傑案涉案藥廠嚴重違反GMP之後續處置已結合暫時停止生產機制及健保

藥價暫停給付等雙重措施，惟查有關健保藥價暫停給付機制，係中央健康保險局為協助衛生主管機關加速有危害風險藥物回收，保障全民健康保險給付藥物之品質與安全，乃於 101 年 11 月 9 日權宜訂定「全民健康保險因應藥物回收事件之支付處理原則」(敘明依據藥事法暨該要點)據以處理本次順傑案涉案藥廠。然而本院遍查藥事法暨該要點條文，尚無此種裁罰方式之規定與作業細節，核其於法無據，至為灼然。

(二)茲以食品及其相關產品回收銷毀²方式而言，食品衛生管理法第 29 條第 1 項第 1 款規定：「食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包裝或食品用洗潔劑，經依第 24 條規定抽查或檢驗者，由當地主管機關依抽查或檢驗結果為下列之處分：一、有第 11 條或第 15 條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。」第 29 條第 3 項亦規定：「前項應回收、銷毀之物品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。」爰衛生署於 101 年 2 月 16 日以署授食字第 1001304012 號令發布施行「食品及其相關產品回收銷毀管理辦法」，該項管理辦法係要求責任廠商在執行回收行動前，提具回收計畫（回收物為應銷毀者，應明訂其銷毀程序）向直轄市、縣市政府報備，核准後方可執行，如有污染環境之虞，亦須依環保相關法規進行，並定期回報進度，顯見其相關法制作業程序頗為完備。

(三)揆諸藥品係經過純化，多為純物質且劑量高，乃提供給人體疾病狀態使用，而食品大多為混合物或為劑量濃度較低的化學性添加物成分，所以可提供給

² 按食品衛生管理法之法規用語為銷毀，而藥事法、消費者保護法、藥物回收作業實施要點之法規用語則為銷燬。

健康狀態之普羅大眾使用，因此藥物管理法令之規範密度自應較一般食品更為嚴謹。倘以現行「食品及其相關產品回收銷毀管理辦法」、「藥物回收作業實施要點」兩相對照，則該要點之法規範位階過低，欠缺母法明確授權依據，對於違規業者不具法規範約束力，法制缺失彰然明甚。

(四)綜上，衛生署訂定之現行「藥物回收作業實施要點」法規範位階過低，對於違規業者約束力不足，又欠缺藥事法授權依據，允當修法予以補正；再就藥物管理法令應較一般食品更為嚴謹而言，宜請該署參採「食品及其相關產品回收銷毀管理辦法」之體例將該要點修訂為「藥物回收銷毀管理辦法」，以資周延，並完備法制作業程序。

四、衛生署針對目前違反 GMP 藥廠規定業者行政處分之裁量標準未臻細膩部分，宜請參採其他現成裁罰基準之模式，區分其違規情節嚴重程度而釐訂出差序性統一裁罰基準，庶免引發無謂執法爭議：

(一)食藥局查復本院指出，目前違反 GMP 藥廠規定之態樣、裁量標準、行政處分包括如下：

1、依據藥事法第 92 條之規定，違反 GMP 之行政處分：

(1)罰鍰：新台幣 3-15 萬元。

(2)中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單

(3)限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業

(4)屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不予受理該製造廠其他藥物之新申請案件

(5)情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

2、依據藥事法第 80 條之回收規定，藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或

健康之事實，或有損害之虞者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品。

- 3、依據藥事法第 77 條之封存規定，直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。食藥局在 GMP 查廠過程中，若發現有不明或未有任何紀錄可供追溯之原物料、半製品、產品或未經核准擅自變更處方等有品質安全疑慮的產品時，稽查人員將請陪同之轄區衛生主管機關人員，協助執行相關產品之封存作業。

(二)再者，如未遵守該要點之規定者，可依其違反條文之規範而處以罰鍰如下：

- 1、違反藥事法第 80 條第 1 項第 1 款至第 4 款規定者，依據同法第 91 條規定，處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
- 2、違反藥事法第 80 條第 2 項規定者，依據同法第 94 條規定，處新台幣 2 萬元以上 10 萬元以下罰鍰。
- 3、違反消費者保護法第 36 條或第 38 條規定者，依據同法第 58 條處新台幣 6 萬元以上 150 萬元以下罰鍰，並得連續處罰。

(三)承上，有關嚴重違反 GMP 之行政罰鍰係由所在地衛生局執行，罰鍰之裁量標準固然會考量其違反情節之態樣及違反次數等酌予裁處。例如本次涉案廠商嚴重違反 GMP 之處分即依據其違反品項數量等予以

不同等級之罰鍰，例如，世紀化學製藥股份有限公司涉案品項達 12 項，處以最高罰鍰 15 萬元，另有葡萄王生技股份有限公司涉案品項達 8 項，處以 9 萬元罰鍰。但由於地方衛生主管機關對於罰鍰額度之行政裁量空間相當大（援引不同裁罰法條，級距可從最低之新台幣 2 萬元至最高之新台幣 500 萬元，差距高達 250 倍），處分輕重之拿捏尤須格外謹慎，以免引發處分不公平之怨懟。是以衛生署允宜責成食藥局依其違反情節之態樣、違規生產產品之數量、危險性、影響程度、是否為故意或重大過失、是否為累犯等因素釐訂統一之裁量標準，供作各縣市衛生局執行處分之依據。

- (四) 質言之，目前各地方衛生主管機關針對違反 GMP 藥廠規定業者行政處分之裁量標準未臻細膩，易滋處分不公平之爭議，故宜請衛生署參採其他現成裁罰基準（諸如違反道路交通管理事件統一裁罰基準表）之模式，區分其違規情節嚴重程度而釐訂出差序性統一裁罰基準，庶可令人折服於「公正裁量，懲當其過」。

調查委員：程仁宏

楊美鈴

附表 1

20 家嚴重違反 GMP 規定藥廠之原因分析表

編號	原因分析	家數	藥廠名稱
1	PTP 分裝機或 模具故障	4	派頓、威力、恆安、仙台
2	有機器設備及 模具	5	1. 元宙(客戶抱怨廠內 PTP 包裝不美觀) 2. 永吉(客戶抱怨廠內 PTP 包裝不美觀) 3. 明華(模具老舊, 包裝不美觀) 4. 明德(客戶要求) 5. 政德(未說明原因)
3	有 PTP 分裝 機, 惟未有模 具	9	1. 應元(涉案 2 項產品皆未有模具) 2. 順生(涉案 32 項產品, 其中 22 項產 品未有模具) 3. 世紀(涉案 12 項產品皆未有模具) 4. 黃氏(涉案 2 項產品皆未有模具) 5. 內外(涉案 12 項產品, 其中 11 項產 品未有模具) 6. 龍德(涉案 2 項產品皆未有模具) 7. 皇佳(涉案 11 項產品, 其中 7 項產 品未有模具) 8. 溫士頓(涉案 2 項產品皆未有模具) 9. 南光(涉案 1 項產品當年尚未有模具)
4	所有涉案產品 未有 PTP 分裝 機及模具	2	東洲(涉案品項數: 1 項)、葡萄王(涉 案品項數: 8 項)

資料來源：行政院衛生署食品藥物管理局

附表 2

99 年至 101 年嚴重違反 GMP 藥廠統計表

項目 年度	嚴重違反 GMP 藥廠家次	查核 家次	不合格 比率%	缺失屆期仍未 改善藥廠名單
99	13	110	12 %	久松、木村
100	17	125	14 %	政德、世紀、內外、 木村、順生、久松
101*	含順傑案：47	205	23 %	政德、世紀、內外 ⁽³⁾ 、 順生、久松
	不含順傑案：21	182	11 %	內外 ⁽²⁾ 、久松

備註：內外化學工業股份有限公司於 101 年間違規達 3 次。