

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：行政院衛生署食品藥物管理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；且針對嚴重違反 GMP 藥廠之累犯廠商，卻未依法採行應有之行政處分及廢止其藥物製造許可等措施，均核有疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

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，爰將衛生署涉及疏失部分臚述如次：

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）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（Good Manufacturing Practice, GMP）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。」為確保藥品製造品質，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)<sup>1</sup> 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。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

---

<sup>1</sup> 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 Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)。為國際性 GMP 標準並為現今全球最為嚴謹之製藥規範。

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) 查根據藥事法第 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，已如前述。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。

綜上所述，行政院衛生署食品藥物管理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；且針對嚴重違反 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，核有怠失等情；爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。

提案委員：程仁宏

楊美鈴

中 華 民 國 102 年 2 月 6 日

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 <sup>(3)</sup> 、 順生、久松
	不含順傑案：21	182	11 %	內外 <sup>(2)</sup> 、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。