

調 查 意 見

壹、案由：據悉，彰化縣衛生局及臺灣彰化地方法院檢察署於民國 104 年 4 月 1 日查獲 3 家製粉商及 2 家 GMP¹ 認證藥廠，涉嫌將工業用碳酸鎂或碳酸鈣分別添加於胡椒粉、胃散等食品、藥品中，究相關主管機關平時針對工業用原料之源頭管理、流向追蹤及查處情形，以及工業用原料製成藥品之相關規定及罰則有無疏漏不足或相關檢討之處，均有深入瞭解之必要。

一、衛福部疏未針對食品、藥物不法案件建立明確通報機制及標準作業流程，致彰化縣衛生局率以偵查不公開為由，逾 4 個月始將本案食品、藥物不法案件通報中央，肇使各地方衛生主管機關及司法機關未能及時採取全國一致性之緊急應變作為，無以同步遏阻其他縣市不肖業者持續違法妄為，洵有欠當：

(一)按國內食品、藥物不法案件絕大部分非僅食品及藥品業者本身之問題，往往涉及上、中、下游之化工業、農業飼料、肥料、環保回收……等相關連鎖產業，單憑衛生主管機關現有職權、人力及偵蒐能力，屢屢力有未逮，爰為提升查處績效，釐清不法原料流向，一舉緝獲不法源頭，各級衛生主管機關自應與檢警調等司法機關及相關目的事業主管機關通力合作，各依職能發揮專業所長，衛福部爰基於該部組織法賦予中央衛生主管機關「法規訂定」、「政策規劃」及「督導」等職責，允應與法務部、內

政部及中央相關目的事業主管機關建立橫向聯繫合作機制，據此訂定明確通報機制、運作模式及標準作業流程，以利地方衛生主管機關依循，此分別觀不法藥物查處要點第 4 點：「遇有移送法辦案件，應注意下列事項：……。(二)移送書副本同時分送衛生署及臺灣省政府衛生處。」，規定至為明確，以及自 90 年代以來相繼成立之「打擊不法藥物專案會報」、「打擊民生犯罪專案計畫」等運作意旨，足資參考。

- (二)經查，彰化縣衛生局早於 103 年 11 月 14 日執行淨安專案²查廠時，即發現進興製粉廠有限公司(下稱進興公司)將購自臺中邦泰行，由臺南允成化學工業股份有限公司(下稱臺南允成化工)產製之工業用「鹽基性碳酸鎂 A-102」，藉其防止結塊之特性，製成胡椒粉等 10 類粉狀食品。嗣該局發現，進興行製粉廠(下稱進興行)亦將購自臺中誼興貿易股份有限公司(下稱臺中誼興公司)之工業用碳酸鎂，產製胡椒粉及食用色素，續追查其上游源頭不僅臺南允成化工 1 家，尚有臺北極東貿易行股份有限公司，該局乃研判碳酸鎂來源複雜，影響範圍恐波及全臺，且前述臺南允成化工、臺中誼興公司皆登記為化工原料行，又非該局管轄，遂於 103 年 11 月 21 日移送彰化地檢署偵辦。案經該署歷經 4 個月餘之監聽及跟監等偵辦作業，俟掌握具體事證後，於 104 年 3 月 30 日會同臺中市政府衛生局搜索臺中誼興公司等 7 家化工原料行及工廠，計查獲、封存工業用碳酸鎂 425 公斤，除發現販售對象不僅食品業

² 「淨安專案」執行期間係自 103 年 10 月 22 日起至 11 月 20 日止，由全國各警察機關投入警力，主動協調各相關局處全面清查轄內「食品相關地下工廠」，並要求警察局局長親自督辦。資料來源：行政院全球資訊網。

者，尚包含木村藥化企業股份有限公司(下稱木村藥廠)及正長生化學製藥股份有限公司(下稱正長生藥廠)等 2 家藥廠之外，臺中誼興公司另將工業用碳酸鈣售予臺中人生製藥股份有限公司(下稱人生藥廠)，旋經彰化地檢署於翌(31)日發布新聞後，衛福部始知悉工業用碳酸鎂、碳酸鈣原料流用於食品、藥品等情，此觀衛福部查復：「本案係因彰化地檢署偵查過程於3月31日發布新聞稿時，食藥署得知進興公司及進興行等 2 家製粉商疑涉向臺中誼興公司購買工業用碳酸鎂，違法添加於其所製造之胡椒粉、辣椒粉、咖哩粉」等語自明，至此該部方責請國內相關地方衛生主管機關清查轄內藥廠，並追查該等工業用碳酸鎂、碳酸鈣流向。足證彰化縣衛生局從知悉至彰化地檢署發布新聞之逾 4 個月期間，竟未通報衛福部，致使衛福部未能即時通令各地方衛生主管機關，並商請法務部督請相關檢調機關採取全國即時緊急應變查緝作為，肇生彰化縣以外其他縣市不肖業者於前述 4 個月期間，仍恐持續將該等工業原料大量使用於食品及藥品中，而有影響人體健康之虞。

- (三)雖彰化縣衛生局於本院函詢、詢問前、詢問時一再表示：「基於偵查不公開」、「案件進入刑事偵辦後，會尊重檢察官辦案考量……本案檢察官建議暫緩通報中央」云云。惟行政調查及刑事偵辦作為本應並行不悖，彼此各依專業職能緊密合作，始能克盡全功，將不法業者一舉緝獲，且該局通報衛福部之過程及相關行政稽查作業本應嚴守保密規定，此為公務人員應有之基本素養，倘能貫徹執行，自無機密外洩之疑慮。況該局於 103 年 11 月 14 日查獲發現進興公司違法將工業用原料製成食品，於同年

月 21 日移請彰化地檢署偵辦前，既尚未進入司法偵查程序，該局自有充裕時間通報衛福部啟動衛生、司法機關橫向聯繫合作機制而採取全國一致性查處作為，斯時自尚無「偵查不公開」原則之適用；縱使檢察官對於司法偵查程序，倘有認維護公共利益或保護合法權益之必要，亦非不得公開揭露偵查中因執行職務知悉之事項，此於刑事訴訟法第 245 條第 3 項，定有明文。又，彰化縣衛生局移請司法機關偵辦時，行政機關本無偵查不公開原則之適用，基於衛生主管機關職責，允應依上開不法藥物查處要點第 4 點規定，同時副知衛福部，凡此益證彰化縣衛生局除有未即時通報中央之不當之外，亦與前開規定難謂契合。

- (四)復據衛福部於本院詢問前、詢問時分別表示：「食藥署業於 104 年 4 月份邀集地方衛生局召開視訊會議，會中達成決議：『地方衛生局倘有案件移請檢警調單位偵辦，仍要通報食藥署』，俾利中央主管機關依個案違規情節，同時兼顧『偵查不公開』保密原則及『全國一致性之即時緊急應變作為』，維護社會大眾食的安全，確保國民健康」、「行政院食安辦公室、中央與地方都有建立通報機制，違反刑事案件的調查是要通報……中央有再度提醒衛福部、法務部在通報流程建立窗口、管道。」、「刑事偵辦、行政查處的部分希望分開，行政查處的過程能先處理，違法的部分可以先下架，以保障民眾的食品安全。法務部同意讓衛福部可以先處理的部分，先做處理，並非全部的案情。且通報方式地檢署後續通報食藥署的區管中心，或地方直接通報食藥署的區管中心。行政稽查方面，可以由區管中心判斷，刑事偵查仍尊重地檢署

。以本案來說，彰化就是中區管理中心，臺南就是南區管理中心，管理中心派稽查員合作，需要啟動全國衛生局稽查時，就會比較快。」等語。顯證衛福部明知行政查處與刑事偵辦密切合作及全國一致性查處作為之重要性，以及下架不法食品、藥品而確保民眾健康之即時迫切性，卻於本案發生前，疏未針對食品、藥物不法案件建立地方衛生主管機關主動通報機制，迨本案發生後，雖已召開會議作成：「要求地方衛生局倘有案件移請檢警調單位偵辦，仍要通報食藥署」之決議，然仍僅止於與法務部建立通報窗口，猶未建立明確之通報機制及標準作業程序，肇致地方衛生主管機關無以依循，率以偵查不公開為由而未即時通報。

(五)綜上，衛福部疏未針對食品、藥物不法案件建立明確通報機制及標準作業流程，致彰化縣衛生局率以偵查不公開為由，逾4個月始將本案食品、藥物不法案件通報該部，肇使各地方衛生主管機關及司法機關未能及時採取全國一致性之緊急應變作為，無以同步遏阻其他縣市不肖業者持續違法妄為，洵有欠當。

二、衛福部疏未督促地方衛生局第一時間抽驗藥廠可疑原料，僅憑藥廠現存檢驗數據、資料據以書面查核後，即率以為真，顯乏專業之警覺性及究明真相之精神，迨5日後，始遲赴該廠抽驗發現不合格，方要求廠商下架，且未究明該廠斯時出具之合格證明是否涉有偽造不實，行事不無消極怠慢，殊有欠當：

(一)按行政程序法第40條、第42條規定：「行政機關基於調查事實及證據之必要，得要求當事人或第三人提供必要之文書、資料或物品。」、「行政機

關為瞭解事實真相，得實施勘驗。……。」。藥事法第 71 條及消費者保護法第 33 條復分別明定：「衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。……。」、「直轄市或縣(市)政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應即進行調查。於調查完成後，得公開其經過及結果。前項人員為調查時，應出示有關證件，其調查得依下列方式進行：……。四、派員前往企業經營者之事務所、營業所或其他有關場所進行調查。五、必要時，得就地抽樣商品，加以檢驗。」。是各級衛生主管機關對於轄內藥物製造業者之處所設施及有關業務得派員實施檢查，為調查事實，並得抽驗及勘驗，對於可疑列入流向追查之原料，基於衛生稽查人員之專業警覺性與敏感度，尤應優先抽驗，以釐清真相。

(二)經查，104 年 4 月 1 日，衛福部清查本案工業用碳酸鎂流向發現，良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠產製之藥品賦形劑疑涉使用臺南允成公司販售之工業用碳酸鎂，旋以電話通知宜蘭縣政府衛生局。嗣經該局於翌(2)日派員赴該廠查察進貨資料結果，該廠碳酸鎂原料皆逐批依中華藥典所載檢驗規格逐項檢驗且符合該藥典規範，該廠將其外送其他實驗室檢驗之數據，微生物與砷含量亦皆合格，該局及衛福部遂皆未要求該產品下架。時逾 5 日之後，衛福部為確認該廠檢驗品質，始要求該局至該廠抽驗碳酸鎂原料，並函送食藥署檢驗。至同年月 14 日，經食藥署檢驗發現，該批碳酸鎂原料之砷、鐵含量確與中華藥典規範不符。迨同

年月 15 日，距前揭首次查廠日期已相隔 13 日之久，衛福部方發函通知各縣市衛生局，並要求該廠將相關產品於 5 日內下架，30 日內完成回收，庫存品則封存停止出貨；至於該廠斯時出具檢驗合格之相關證明是否涉有偽造不實，亦未見進一步究明。足證衛福部疏未督促地方衛生局於第一時間抽驗藥廠可疑原料，竟僅憑藥廠現存檢驗數據、資料據以書面查核後，即率以為真，遲至 5 日之後，除始赴該廠抽驗之外，亦未究明該廠斯時出具之檢驗合格相關證明是否涉有偽造不實，倘其具劇毒性，就此消極怠慢之查廠作為以觀，後果洵難想像。

(三) 綜上，衛福部疏未督促地方衛生局第一時間抽驗藥廠可疑原料，僅憑藥廠現存檢驗數據、資料據以書面查核後，即率以為真，顯乏專業之警覺性及究明真相之精神，迨 5 日後，始遲赴該廠抽驗發現不合格，方要求廠商下架，且未究明該廠斯時出具之合格證明是否涉有偽造不實，行事不無消極怠慢，殊有欠當。

三、國內藥品縱使尚未有因工業級碳酸鎂或碳酸鈣原料引起不良健康反應之通報案件，然本案 38 家違規藥廠實際僅遭輕微之新臺幣 3 至 15 萬元罰鍰及產品下架處分，除毫無刑責，對於已取得 PIC/S GMP 認證之藥廠，亦未有重新認證或相關配套處罰規定，顯與該等藥廠因使用較廉價之原料而省卻之大量製藥成本，洵不成比例，且藥事法對攙偽或假冒等行為之相關罰則亦明顯較食品安全衛生管理法為輕，嚇阻效果有限，倘流用於藥品之化工原料對人體有立即顯著危害，恐難以遏阻不法，國內醫療衛生法規體系之罰則輕重是否整體失衡，尤顯有疑慮，衛福部

亟應積極檢討妥處：

- (一)按中央法規標準法第 20 條規定：「法規有左列情形之一者，修正之：……。二、因有關法規之修正或廢止而應配合修正者。三、規定之主管機關或執行機關已裁併或變更者。……。」。101 年 5 月 22 日修正發布之中央行政機關法制作業應注意事項復明定：「第 1 章、法規之草擬之一、準備作業：……(四)檢討現行法規：……制(訂)定、修正或廢止一法規時，必須同時檢討其有關法規，並作必要之配合修正或廢止，以消除法規間之分歧牴觸、重複矛盾……。二、草擬作業：(二)體系要分明：制(訂)定、修正或廢止法規，須就其內容，認定該法規在整個法規體系中之地位以及與其他法規之關係，藉以確定有無其他法規必須配合制(訂)定、修正或廢止，並避免分歧牴觸。」。準此，衛福部基於中央衛生主管機關之責，允應適時檢討醫療衛生體系有關法規，作必要適時之修正，以消除法規間之分歧牴觸、重複矛盾，並兼顧主管法規體系各條文規定間之整體衡平及一致性，此觀專家學者於本院諮詢會議表示：「法規一定是要與時俱進」等語益明。
- (二)據衛福部查復，經衛生主管機關清查結果，國內 6 家藥物製造業者共 5 項產品涉及使用(或曾經使用)工業級碳酸鎂或碳酸鈣原料作為藥品主成分；33 家業者共 47 項產品涉及使用(或曾經使用)食品級或食品添加物之碳酸鎂或碳酸鈣作為藥品主成分³；4 家業者涉及使用(或曾經使用)工業級碳酸鎂或

³ 藥品所稱之主成分係用於藥品有效成分者；而賦形劑係指劑型中除原料藥之外的組成成分，並非藥品之有效成分，作為塑形、增加安定性等非做為療效之目的之成分。資料來源：衛福部函復資料。

碳酸鈣原料作為藥品賦型劑，截至目前為止，尚未有與碳酸鎂或碳酸鈣引起不良反應之通報案件。以上違規藥廠及其產品依現行我國藥事法之罰則如下：主成分未符合規定者，屬藥事法第 21 條第 2 款之劣藥，可處新臺幣(下同)6 萬至 30 萬元罰鍰，相關產品下架回收；賦形劑未符合規格者，屬藥事法第 21 條第 3 款之劣藥，可處 6 萬至 30 萬元罰鍰，相關產品下架回收。另視違規情節倘違反藥事法第 57 條，再處以 3 萬至 15 萬元罰鍰，並得公布藥廠或藥商名單，令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業，其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。案經衛生主管機關實際裁罰結果，除劣藥產品下架之外，該 38 家違法藥廠分別僅遭輕微之 3 至 15 萬元罰鍰處分，其中 27 家⁴罰鍰更僅為 7 萬元以下，占 71.1%。顯見本案遭查獲違法使用非藥品級原料之 38 家藥廠，縱衛福部表示，國內尚未有因該等原料引起不良反應之通報案件⁵，然該 38 家違法藥廠分別僅遭輕微之 3 至 15 萬元罰鍰及劣藥產品下架處分，除未有刑責相繩，對於已取得 PIC/S GMP⁶認證之藥廠，亦未有重新認證或相關配套處罰規定，顯與該等藥廠因使用較廉價之原料

⁴ 尚未列計裁罰中案件。

⁵ 據專家學者於本院諮詢會議表示略以：碳酸鎂、碳酸鈣使用的原料規格不好，一般人尚不致有健康疑慮，最主要須注意腎臟不好的人，因為鈣及鎂吃太多會導致高血鈣、高血鎂。

⁶ 我國自 99 年正式實施 PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 中文譯為國際醫藥品稽查協約組織)GMP 標準，依據該標準，製造藥品應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可之要求，並持續確認其有效性。因此，GMP 藥廠產品處方或製程變更時，應依據程序辦理變更，並依風險評估執行適當之確效與驗證，以確保變更後藥品仍能持續符合原產品規格及應有品質。PIC/S GMP 標準是目前全球公認最嚴謹之標準，且經歐美先進國家及東南亞等各國採用的製藥規範，該標準自藥品製造源頭即啟動對原物料供應、廠房設施與設備之把關，同時更要求製程中各品項防止交叉污染、混淆、確效等生產與品質管制作業，以確保藥品可以持續穩定地製造；藥品放行後，亦須同時進行全面性、周期性的品質監控與檢討，每年並須執行持續性的安定性試驗直到藥品末效期，以確保藥品在有效期限內仍維持應有品質。資料來源：衛福部網站。

而省卻之大量製藥成本⁷，洵不成比例。且不論其係屬工業級或食品級，亦不究其係藥品主成分或賦型劑，罰則竟皆相同，與各該法條斯時立法目的是否相符，以及是否足以保護其法益，顯有疑慮。

(三)復查，食品安全衛生管理法於 103 年 12 月 10 日修正公布後，其中攙偽或假冒等行為之罰鍰額度上限，已由 5 千萬元提高至 2 億元，並提高刑度及罰金如下：情節重大足以危害人體健康之虞者，處 7 年以下有期徒刑，得併科 8 千萬元以下罰金；致危害人體健康者，處 1 年以上 7 年以下有期徒刑，得併科 1 億元以下罰金；因而致人於死者，處無期徒刑或 7 年以上有期徒刑，得併科 2 億元以下罰金；致重傷者，處 3 年以上 10 年以下有期徒刑，得併科 1 億 5 千萬元以下罰金。反觀藥事法現行相關罰則，僅製造、輸入偽藥、禁藥之罰金及刑度較重(依藥事法第 82 條規定，可處 10 年以下有期徒刑，得併科 1 千萬元以下罰金；因而致人於死者，處無期徒刑或 10 年以上有期徒刑，致重傷者，處 7 年以上有期徒刑)，對於類似本案業取得認證藥品之主成分及賦形劑攙入非藥品級原料之攙偽或假冒等行為，除擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者，處 1 年以下有期徒刑或拘役，得併科 3 萬元以下罰金之外，餘皆僅處 6 萬至 30 萬元罰鍰，並未有刑責之規定，較食品安全衛生管理法前開相關罰則為輕，倘發生對人體有立即危害之化工原料流用於藥品，顯乏嚇阻性效果，恐難以遏阻不法，是否肇生國內醫療衛生法規

⁷ 目前業界供其他工業使用之碳酸鈣價格一般約為 5 元/KG，供食品工業製造用之碳酸鈣價格一般約為 35 元/KG，供製藥業使用之碳酸鈣 70 元/KG，資料來源：衛福部於本院詢問前查復資料。

體系之整體失衡，更顯有疑慮，此復觀衛福部表示：「為維護民眾健康，防止藥廠製造違法產品，對於藥事法不低於食品安全衛生管理法之違法處分，目前已收集各方意見，以保護民眾最大利益為修法目標。」等語，尤資佐證。

- (四) 綜上，縱使國內藥品尚未有因工業級碳酸鎂或碳酸鈣原料引起不良健康反應之通報案件，然本案 38 家違規藥廠分別僅遭輕微之 3 至 15 萬元罰鍰及產品下架處分，除毫無刑責，對於已取得 PIC/S GMP 認證之藥廠，亦未有重新認證或相關配套處罰規定，顯與該等藥廠因使用較廉價之原料而省卻之大量製藥成本，洵不成比例，且藥事法對攙偽或假冒等行為之相關罰則亦明顯較食品安全衛生管理法為輕，嚇阻效果有限，倘流用於藥品之化工原料對人體有立即危害，恐難以遏阻不法，國內醫療衛生法規體系之罰則輕重是否整體失衡，尤顯有疑慮，衛福部亟應積極檢討妥處。

四、本案取得 PIC/S GMP 認證藥廠卻違法使用工業級碳酸鎂或碳酸鈣原料，經衛福部認定係業者對法規標準認知誤解，以及碳酸鎂、碳酸鈣等多用途化學原料依歷史經驗非屬關注項目所致，凸顯衛福部冀望藥廠業者自主管理，或依過往經驗為斷，或僅以業者自行提供之書面資料及檢驗數據為憑，洵難以確保國人用藥安全，允應積極善盡各種管理與查處職能，據此督促業者加強落實管理，以維護 PIC/S GMP 認證公信力及國際形象：

- (一) 按衛生主管機關除應訂定作業準則，作為核發、變更及展延製造、輸入藥物等許可證之基準，並得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，亦得出具單據抽驗其藥物之外，地

方衛生主管機關尤應每年定期辦理藥商及藥局之普查，藥事法第 42 條、第 71 條、第 73 條，定有明文。是衛福部允應督促所屬及地方衛生主管機關善盡各種審核、管理與查處職能，據此督促藥物製造業者加強藥物安全與品質之提昇，以確保國人健康權。

- (二)據衛福部查復，原料來源攸關製劑產品之品質，依據 PIC/S GMP 的要求，藥廠採購原料時，應向經認可的合格供應商(製造廠)購買，且應逐批檢驗合格後，始能用於製造，廠內主管亦負有對於原料供應商認可與監督之責，確保所生產的每批藥品皆能維持其品質。食藥署於執行 GMP 查核時，會確認廠內購買之原料是否來自合格之供應商，並確認原料之購買、進貨、驗收、檢驗、使用等是否依標準作業流程執行。至何以仍會發生本案取得 PIC/S GMP 認證之強生化學製藥廠股份有限公司(下稱強生藥廠)、衛達化學製藥股份有限公司(下稱衛達藥廠)及人生藥廠等 3 家西藥廠違規使用非法原料情事，詢據衛福部分別表示略以：「……可能為業者對法規標準的認知有所誤解以致供應商管理作業出現偏差，針對原料的品質進行評估並確認符合藥典檢驗規格後，即列入合格供應商清單，但疏於注意其來源不符合規定。」、「……原料來源僅為倉儲管理的一環，食藥署過去查廠時，係依廠內現況進行抽查以確認 GMP 符合性，可能較少關注碳酸鎂、碳酸鈣等多用途的化學原料，因應此事件後續將列入稽查重點項目……。」、「……由於查核之人力、物力資源有限，無法長時間駐廠檢查，依國際普遍作法，係以風險考量進行抽樣與確認，若發現有違規疑義，再以系統性

方式繼續追查是否有其他類似情形，若確認有違規情事，再依法查處。」等語。足見衛福部針對國內 PIC/S GMP 認證藥廠之管理，係冀望於業者落實自主管理，查廠則以業者自行提供之書面資料、作業流程及檢驗數據為憑，並以風險高低為抽檢對象之依據。至本案 PIC/S GMP 認證藥廠違法使用工業原料之原因，該部係認為業者對法規標準認知誤解，以及碳酸鎂、碳酸鈣等多用途化學原料依過往歷史經驗非屬關注項目所致。

- (三) 惟查，倘藥物製造業者皆以利潤為導向，欠缺社會責任，勢將對法令規定朝利己方向解讀，甚至儘可能規避，刻意誤解、曲解法令意旨，則類似衛福部所稱本案業者「誤解法規」情事，勢將層出不窮，則衛生主管機關將民眾健康安全維護之責，冀望於業者自主管理之舉，無異為緣木求魚，此時如再遇主管機關消極怠慢之管理作為，業者必將肆無忌憚，違法妄為，顯有失政府分官設職保護民眾權益之立意與天職。況且，督促藥物製造業者善盡自主管理之責，衛福部責無旁貸，本應積極督導食藥署及各地方衛生主管機關善盡各種審核、管理與查處職能，落實法令勤加檢查、調查、教育、訓練及輔導，據此有效監督業者採取遏阻任何不法或對法規認知有誤解等缺失發生之管理手段與措施，以確保民眾用藥安全及品質。析言之，「衛生主管機關管理、檢查、抽驗之強度、品質、頻率」，與「藥廠落實自主管理」之間，顯具相當因果關係，衛福部自難以「業者對法規標準認知有所誤解所致」、「碳酸鎂、碳酸鈣等多用途化學原料依過往歷史經驗非屬關注項目」為由諉責。再者，藥廠實際生產原料縱屬不法，然因

業者刻意隱瞞、造假，或衛生主管機關僅被動依賴藥廠歷史資訊及其現有資料、數據或怠於查核，或毫無科學系統性之風險評估查核方法，俟案情爆發經媒體報導後，始對某種原料列管檢查，則類似本案藥廠非法使用工業原料案件恐僅屬冰山一角，確令人憂心，衛福部自應以本案為鑒，研謀有效改善作為。

(四)綜上，本案取得 PIC/S GMP 認證，卻違法使用工業級碳酸鎂或碳酸鈣原料，經衛福部認定係業者對法規標準認知誤解，以及碳酸鎂、碳酸鈣等多用途化學原料依歷史經驗非屬關注項目所致，凸顯衛福部冀望藥廠業者自主管理，或依過往經驗為斷，或僅以業者自行提供之書面資料及檢驗數據為憑，洵難以確保國人用藥安全，允應善盡各種管理與查處職能，督促業者加強落實管理，以維護 PIC/S GMP 認證公信力及國際形象。

五、國內藥廠實際上市藥品成分與斯時查驗登記所送驗資料及許可證登載資料是否相符，以及究係涉及主成分或其製造來源之變更，或有無需要重辦生體可用率及生體相等性試驗⁸等疑慮，僅消極被動地憑業者之自主申請變更，洵難確保民眾用藥之效果及安全，允由衛福部建立主動抽查及複驗機制，以維護國人安全用藥環境：

(一)按確保國內藥品上市後之品質、成分與斯時查驗登記之送驗資料及許可證之登載資料相符，既攸關民眾用藥之效果及安全，各級衛生主管機關自應建立主動抽查及複驗機制。尤以近年來，國內

⁸ 生體相等性(Bioequivalence,簡稱 BE,下同):指二個藥劑相等品或藥劑替代品,於適當研究設計下,以相同條件、相同劑量給與人體時,具有相同之生體可用率(藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率之指標)。

社區藥局、連鎖藥妝店蓬勃林立，藥品販售密度早已高居世界第一⁹，大型連鎖購物中心、賣場更相繼競食藥品利潤大餅，肇使國內藥品已如同食品近乎隨手可得之地步，如何確保市面上藥品品質與效果，衛生主管機關顯責無旁貸，以維護民眾安全用藥環境。

(二)經查，國內已實施 10 餘年之藥品查驗登記審查制度既為藥事法為保障民眾用藥安全所設，經該制度核准上市後之藥品品質，自應持續監控把關，始與該制度設立本旨相符，此觀藥事法及藥品查驗登記審查準則歷次立法總說明，至為明確。固衛福部已依藥事法第 39 條：「製造、輸入藥品，應將其成分、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後，始得製造或輸入。……。申請第 1 項藥品查驗登記、依第 46 條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第 47 條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之」之授權訂定藥品查驗登記審查準則，針對「登記事項」、「已執行生體可用率及生體相等性試驗者」、「輸入藥品」、「製劑之仿單、標籤、包裝」、「中、英文品名」、「藥品類別」、「劑型」、「有效成分」、「適應症」、「用法用量」、「賦形劑」、「檢驗規格、方法、外觀」、「直接包裝材質」、「注射液充

⁹ 參考資料來源：彭漣漪，利益難捨，醫藥難分，天下雜誌 174 期，101 年 6 月。

填量」、「藥商名稱」、「製造廠名稱」、「製造廠地址」、「仿單、標籤、外盒、鋁箔」、「貯存條件」……等藥品登記或相關事項變更，已於該準則第3節「登記事項之變更」之第45條、第46條、第47條、第48條、第50條、第51條、第52條、第54條、第55條、第56條、第57條、第58條、第59條、第60條、第61條、第62條、第63條及第68條……，分別定有明文。惟國內各藥廠究竟有無依前開各規定確實申請變更，端賴業者自主申請，衛生主管機關尚乏主動抽查及複驗機制。易言之，國內藥廠實際上市藥品之成分、品質、效果與斯時查驗登記所送驗資料及許可證登載資料是否相符，以及究係涉及主成分或其製造來源之變更，或有無需要重辦生體可用率及生體相等性試驗等疑慮，欠缺持續監控、抽查及複驗機制，如何確保民眾用藥之安全與效果，洵有疑慮，以上復觀專家學者於本院諮詢會議表示：「……過去政府沒有追蹤廠商的查驗登記，因當時的時空環境背景，只重視核准前的審核，對於核准後廠商後續之變更，認為是廠商自主管理的範圍。……。」等語益明。

(三)縱衛福部曾於102年3月28日至6月30日推動臺灣藥品資料庫優質化政策，以確保藥品申請許可證所登錄資料與實際製造相符。然而，衛福部前揭作為除係國內藥品查驗登記制度實施多年以來僅見之短暫管理措施外，亦有賴於業者自主申請變更，至業者有否確實依規定申請變更，猶迄未見該部建立主動持續之勾稽查核、抽查及複驗機制，此分別有該部、食藥署分別查復略以：「本部為健全藥政管理系統資料，確保藥品申請許可證

所登錄資料與實際製造相符，爰於 102 年 3 月 28 日至 6 月 30 日推動臺灣藥品資料庫優質化政策，期間廠商依藥品查驗登記審查準則自主申請變更者，計有 3,841 件，係屬一般正常辦理變更案件，主成分均未變更」、「該等申請案件審查原則係依現行藥事法、查驗登記審查準則、公告等及國際規範進行專業評估，確認其變更程度，判斷是否應重新執行 BE 試驗，逐案評估比對、審查，依法准駁，確認皆無主成分變更情形，無『不審即准，就地合法』之情事……。」、「……3,841 件變更申請案中之 2,929 項屬製程批量報備、依新版藥典檢驗規格方法報備、申請全處方證明書等，未涉及 BE 試驗之要求。其餘部分為曾經執行 BE 試驗者，經召開專家審查會議，確認依審查規定若涉及主要變更者，即依規定要求重新執行 BE 試驗，並針對需要重新執行 BE 之產品清單，以新聞稿方式公布於食藥署網站，依藥事法第 48 條及消費者保護法第 33 條、第 36 條、第 38 條規定處辦，要求下架或回收，需回收者已於 103 年 2 月 28 日完成回收」、「雖經與會專家討論，建議可取 5 年之臨床經驗，但經本署檢視資料後，認為應採較嚴格方式處理，並未依建議執行……。」等語，附卷足憑。

- (四) 綜上，國內藥品查驗登記審查制度既為藥事法為保障民眾用藥安全所設，經該制度核准上市後之藥品品質，自應持續監控把關，始與該制度設立本旨相符，然國內藥廠實際上市藥品成分與斯時查驗登記所送驗資料及許可證登載資料是否相符，以及究係涉及主成分或其製造來源之變更，或有無需要重辦生體可用率及生體相等性試驗等疑

慮，卻僅消極被動憑業者之自主申請變更，洵難確保民眾用藥之效果及安全，允由衛福部建立主動勾稽抽查及複驗機制，以維護國人安全用藥環境。

六、衛福部對於本案違規藥廠產製劣藥之查廠與下架時間不一，欠缺充分正當之理由，且食藥署明知 GMP 查廠人員任重責繁，其中 64% 卻屬聘用人員，1 位陳姓聘用人員邇來更疑因長期護航藥廠索賄案遭檢方偵辦，凸顯查廠專業人力、法治素養、教育訓練及相關管考機制，洵有充實與強化之急迫性及必要性，亟應積極研謀改善，以增益政府專業公信力及廉能形象：

(一)按行政程序法第 6 條規定：「行政行為，非有正當理由，不得為差別待遇。」。是國內各級衛生主管機關針對各藥廠本質上相同事件必須作相同之處理，非有正當理由，不得為差別待遇，基於藥事法、食品安全衛生管理法等法律授權目的及範圍內，除必須實踐具體個案正義，尤應兼顧法律適用之一致性、平等原則及行政自我拘束原則。從而，國內各級衛生主管機關如何針對各藥廠本質上相同事件作相同、平等之處理，除奠基於相關規範及標準作業程序之完整、周妥及具體明確外，更有賴於所屬公務人員人力、專業與實務經驗之充實及厚實，始足以行之。

(二)據衛福部查復，國內 6 家西藥廠遭發現違法使用臺南允成公司或相關上、中游業者之非藥用級碳酸鎂或碳酸鈣後，其查廠與劣藥下架之流程及時間如下：正長生藥廠：104 年 4 月 1、2 日赴廠查核，同年 4 月 1 日函知下架回收。木村藥廠：已歇業，由衛生局於同年 4 月 1 日函知下架回收。人生藥廠

：同年4月2日赴廠查核，同年4月9日函知下架回收。強生藥廠：同年4月2日赴廠查核，同年4月9日函知下架回收。衛達藥廠：同年4月2日赴廠查核，同年4月2日主動於公司網頁聲明將下架回收。大豐製藥股份有限公司：同年4月13日赴廠查核，同年4月20日下架回收。顯見衛生主管機關對於國內現行藥廠不良品之查廠及下架作業，對本質上相同之事件，未見相同之處理，尚乏公正客觀之依循標準及標準作業程序，與平等原則難謂契合。

- (三)復據食藥署表示，該署所屬GMP查廠人員必須接受嚴謹的教育訓練與考核，經過長時間實務經驗之累積，始足以養成，係屬依法執行公務之行政稽查人員，對於國內民眾用藥安全及品質之把關，角色至為重要，堪屬任重責繁，亟賴專業人力之充實、教育訓練之紮實及實務經驗之厚實。經查，食藥署目前所屬34位GMP查廠人員負責國內遍布全國各地藥廠之檢查業務，工作負荷之重，不言自明，且其中22位逾64%係屬聘用人員，1位陳姓聘用人員邇來更疑因長期護航藥廠索賄案，遭檢方偵辦，凸顯查廠專業人力、法治素養、教育訓練及相關管考機制，洵有充實與強化之急迫性及必要性。然而，究竟如何自多元管道充實查廠專業人力並有效強化法治素養及相關管考機制，卻未見衛福部研定具體辦法及配套措施，容難以增益政府專業公信力及廉能形象。
- (四)綜上，衛福部對於本案違規藥廠產製劣藥之查廠與下架時間不一，欠缺充分正當之理由，且食藥署明知GMP查廠人員任重責繁，其中64%卻屬聘用人員，1位陳姓聘用人員邇來更疑因長期護航藥廠索賄

案遭檢方偵辦，凸顯查廠專業人力、法治素養、教育訓練及相關管考機制，洵有充實與強化之急迫性及必要性，亟應積極研謀改善，以增益政府專業公信力及廉能形象。

七、賦形劑既非藥品之有效成分，係作為塑形、增加安定性等非療效目的之用，顯與藥品主成分之查驗標準及規範、管理強度有別，惟本案部分違法藥廠業者係將碳酸鎂或碳酸鈣添加於胃散，倘藉其達制酸效果，恐已具療效目的，殊難將其視為賦形劑成分，且國內某藥廠亦甫被檢舉疑以「賦形劑」充作「主成分」，對該等混充而認定未盡嚴謹事件，均亟賴衛福部釐清妥處，以釋眾疑：

(一)按西元 1994 年美國國家處方集(United States National Formulary)之定義：「賦形劑(excipient)係有效成分以外，有目的地添加於藥品中的任何成分。」。復據衛福部查復略以：「藥品所稱之主成分係用於藥品有效成分者；而賦形劑係指劑型中除原料藥之外的組成成分，並非藥品之有效成分，作為塑形、增加安定性等非做為療效目的之成分」、「倘要做為原料藥(藥品有效成分，主成分)，須依藥事法第 39 條及其授權訂定之準則，檢附技術性資料供審查，並取得藥品許可證，或可依藥事法第 16 條規定及相關公告事項檢附品質證明文件輸入自用原料藥；如做為賦形劑者，則須依『藥品查驗登記審查準則』於製劑產品申請查驗登記時，檢附資料供審，其檢驗規格方法可依據藥典訂定，或檢附國際間對於該成分作為醫藥品規格訂定之相關科學依據，以供審查核定」。爰此，賦形劑非藥品之有效成分，係作為塑形、增加安定性等非療效目的之用，顯與藥品主成分之

審查標準及規範、管理強度有別，衛生主管機關對其與主成分之區別及認定，自應力求嚴謹切實。

(二)經查，本案部分違法藥廠業者係將碳酸鎂或碳酸鈣添加於胃散等相關藥品，倘藉其化學成分達中和制酸效果，恐已具療效目的，要難將其視為賦形劑成分，且國內某藥廠生產之「優乳鈣乳劑」，亦甫遭檢舉疑以進口「賦形劑」充做藥品「主成分」，肇生國人健康潛在風險之虞。然而，對該等「賦形劑」與「主成分」混充而認定未盡嚴謹事件，迄未見衛福部確實釐清說明，招致外界對於衛生主管機關之把關機制及認定標準，存有疑慮，難謂妥適。

(三)綜上，賦形劑既非藥品之有效成分，係作為塑形、增加安定性等非療效目的之用，顯與藥品主成分之審查標準及規範強度有別，惟本案部分違法藥廠業者係將碳酸鎂或碳酸鈣添加於胃散，倘藉其達制酸效果，恐已具療效目的，殊難將其視為賦形劑成分，且國內某藥廠亦甫被檢舉疑以「賦形劑」充做「主成分」，對該等混充而認定未盡嚴謹事件，均亟賴衛福部釐清妥處，以釋眾疑。

八、國內邇來化工原料非法流供食用事件頻傳，衛福部、經濟部及行政院環境保護署分別建置之「食品業者登入平臺」、「工廠管理系統等資訊平臺」、「產品流向申報系統」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄系統」，迄今卻尚有逾半廠商未登錄完成或功能、登錄資訊不完全，甚至系統間無法介接串聯，致難以即時勾稽查核多用途之化學物質及其流向，對於遏阻不肖業者非法流用情事，顯緩不濟急，行政院亟應督促所屬加速妥處：

- (一)按食品添加物製造、加工、輸入及販售業者應辦理登錄，工業用原料則應申請核准登記後，始得生產製造，倘生產中華民國行業標準分類第 17 類石油及煤製品製造業、第 18 類基本化學材料製造業、第 19 類化學製品製造業工廠，於核准登記或變更登記時，並應登錄於產品流向申報系統；又，既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。以上分別於食品安全衛生管理法第 8 條第 3 項、工廠管理輔導法第 10 條、毒性化學物質管理法第 7-1 條、依毒性化學物質管理法第 7 條之 1 第 6 項授權訂定，於 103 年 12 月 4 日發布之新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、依工廠管理輔導法第 17 條第 2 項授權訂定，於 103 年 1 月 8 日修正發布之工廠設立許可或核准登記附加負擔辦法第 6 條、第 7 條及第 10 條、衛福部 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號、同年 10 月 16 日同字第 1031300784 號等公告，規定甚明。是國內邇來塑化劑、順丁烯二酸、再生硫酸銅、銅葉綠素、工業用副生鹽、工業用油脂等工業原料、產品非法流供食用事件頻傳，衛福部自應偕同相關目的事業主管機關積極加強管理，儘速完成「食品業者登入平臺」、「工廠管理系統(工廠登記資訊系統)等資訊平臺」、「產品流向申報系統」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄系統」等系統建置及資料登錄作業，以有效辨識、即時勾稽查核多用途之化學物質及流向，遏阻工業用原料非法流供食用甚或藥用情事。
- (二)經查，上揭相關系統登錄建置及資料登錄完成情形如下，食品原料及添加物登錄系統部分：截至 104 年 8 月 3 日止，食藥署與地方衛生局聯合辦理

食品添加物販售業者專案稽查發現，計查核 227 家業者，竟達 121 家逾半數以上業者登錄資訊不完全，且部分系統功能仍在建置測試中，此分別觀衛福部於本院詢問時自承：「去年年底要求食品添加物業者要登錄，產品也需要登錄……系統仍在建置當中，以油脂系統為主，測試中有發現困難，七月份簡易版會修正上線，產品登錄碼部分，如何做食品碼的建置，目前食品組正在研議中，完成後追溯的速度會加快。」及彰化縣衛生局查復：「已輔導轄內 36 家食品添加物製造輸入業者建立追蹤追溯系統，惟因目前食藥署追溯追蹤系統登錄平臺未建立完成，查核方式係至現場進行文件資料查核……。」等語自明。甚且，食品添加物製造、加工、輸入及販賣業者應分別自 103 年 5 月 1 日及 10 月 1 日起，完成業者及其產品登錄，始得營業，然前開規定至今已公告分別逾或近 2 年，前述業者應完成與尚未完成強制登錄之家數及其比例，經本院 2 次函詢衛福部，該部迄未具體說明，則相關重要數據既無以掌握，如何納入資訊系統有效勾稽管理，顯啟人疑竇。工業原料部分：依據上開經濟部「工廠設立許可或核准登記附加負擔辦法」，實際應辦理附加負擔，登錄於產品流向申報系統之廠家數計 3,833 家¹⁰，截至 104 年 5 月底，已辦理廠家數計 1,784 家，完成率僅 46.54%，明顯未過半。化學物質部分：行政院環境保護署（下稱環保署）「新化學物質及既有化學物質資料登錄系統（化學雲）」欠缺下游公司登記或商業登記字號、統一編號，致無法與衛福部系統（食品雲）比

¹⁰ 應辦理賦予附加負擔廠家數計 4,217 家，扣除非屬第 17 類至第 19 類化工廠、歇業或廢止之廠家數計 384 家，合計實際應辦理廠家數計 3,833 家。

對疑似流入食品鏈之業者名單，即該等系統間尚無勾稽查核之介面功能。顯見衛福部、經濟部及環保署分別建置之「食品業者登入平臺」、「工廠管理系統等資訊平臺」、「產品流向申報系統」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄系統」，迄今除相關業者重要數據無以掌握之外，尚有逾半廠商未登錄完成或功能、登錄資訊不完全，甚至系統間無法介接串聯，致難以即時勾稽查核多用途之化學物質及其流向，對於遏阻邇來頻傳之不肖業者非法流用情事，顯緩不濟急。

(三)綜上，國內邇來工業用原料、產品非法流供食用事件頻傳，衛福部、經濟部及環保署分別建置之「食品業者登入平臺」、「工廠管理系統等資訊平臺」、「產品流向申報系統」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄系統」，迄今卻尚有逾半廠商未登錄完成或功能、登錄資訊不完全，甚至系統間無法介接串聯，致難以即時勾稽查核多用途之化學物質及其流向，對於遏阻不肖業者非法流用情事，顯緩不濟急，行政院亟應督促所屬加速妥處。

調查委員：尹委員祚芊、楊委員美鈴、陳委員慶財

