

藥事法規採納PIC/S GMP與GDP規範 對臺灣製藥品質提升之探討

陳志麟*

藥品品質攸關國民健康，為維護國民用藥安全，並建構西藥製造業持續競爭優勢，為藥事法之規範要點，藥品品質之管制規範體系，係藥事法先授權主管機關訂定藥物製藥工廠設廠標準、藥物優良製造準則訂定相關之標準及準則，再由該標準及準則將國際製藥品質規範加以採納。

壹、藥事法授權訂定製藥工廠及製造藥品之行政規範

藥事法第57條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。而就藥品製造，則規定藥物製造，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，並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。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製

造準則之醫療器材製造業者，不在此限。此外，另授權主管機關針對藥物製藥工廠設廠標準¹、藥物優良製造準則訂定相關之標準及準則。

貳、臺灣製藥規範之沿革

臺灣製藥產業發展以來，已70年歷史，持續配合政府法規提升產業水準，依循臺灣經濟成長途徑，藥廠投入大量資金，不斷提升製藥品質，肩負著使命以實踐給予民眾更好品質醫藥價值與承諾，以及政府所揭櫫追求高品質、價格合理之國家醫療成本願景。

1980年代台灣大約有550家左右，自1982年起，國內西藥製劑工廠實施GMP歷經4大階段，包括：(1)民國66至77年之推動GMP約230家（品質經由檢驗而來）(2)民國84至94年之推動確效作業，162家（品質經由製造而來）cGMP約148家（品質經由設計而來）及(3)民國96年起之推動國際GMP標準，104年1月1日起全面符合PIC/S GMP（品質經由系統

* 本文作者係中山醫學大學兼任助理教授，臺灣製藥工業同業公會西藥經營發展委員會主委

註1：藥事法第57條第5項規定，第1項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第2項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

管控)。 (4)104年7月16日及105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）」及GDP施行項目與時程，108年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應全面完成實施PIC/S GDP，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之運銷作業。

參、現行製藥廠製造規格應符合 PIC/S GMP (Pharmaceutical Inspection Co-operation SchemeGMP) 及GDP規範

一、PIC/S GMP (Pharmaceutical Inspection Co-operation SchemeGMP) 規範

PIC/S GMP是全球公認最嚴謹，經歐美先進國家及東南亞等各國採用製藥規範，其為一套完整之GMP品質管理系統，從藥品製造源頭²、製藥過程³、運銷管理⁴、上市後之品質確保⁵，均要確保藥品在標示之時間內，可維持應有之品質。我國於民國99年起正式實施國際PIC/S GMP標準，並於102年1月1日起領先日本及韓國成為國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme，簡稱PIC/S）第43個正式會員，代表我國藥品GMP法規與稽查管理制

度已經獲得國際認可，國產藥品品質已與先進國家並駕齊驅。

二、GDP規範

藥品優良運銷作業規範（Good Distribution Practice, GDP）藥品全球配送儲存與運輸過程中，產品品質受外在環境因素影響風險隨之增加，業者必須考量更多因素，包括：運銷過程中不同地域氣候變化、長程運輸交通工具特殊考量、生物藥品等特殊產品低溫運輸過程中之溫（溼）度連續監控、各國海關作業差異及運銷過程產品流向之可追溯性等。為確保藥品離開GMP製藥工廠後，在運送至經銷商、藥局或醫療院所期間能維持既定品質，只要涉及藥品儲存（Storage）、運輸（Transportation）與配送（Distribution）運銷業者，皆需遵循GDP規範。

三、現行相關規範

臺灣透過法規標準提升，並嚴格執行PIC/S GMP作業規範，已大幅提升臺灣藥品品質。截至目前，臺灣共有139家製藥工廠通過PIC/S GMP稽查，另推動藥品儲存運銷管理符合GDP，以確保藥品於生命週期中之品質，並健全我國與國際接軌之GMP/GDP管理制度，確保藥品品質與安全性。臺灣製藥已不僅臻至國際品質水準，並具備實現國際化、拓展海

註2：包括藥品原物料品質、供應商來源、廠房設施與設備管理，以及現場人員等。

註3：包括作業要求、防止不同藥品間交叉污染。

註4：包括藥品倉儲環境、條件、運輸配送。

註5：包括安定性試驗、產品監控。

外市場契機！

肆、臺灣藥品品質審查機制符合ICH (International Council for Harmonisation) 等國際管理規範

藥品品質管理政府面上，食品藥物管理署（食藥署）依據國際ICH組織對藥品品質基本三要素：安全、有效及品質，執行藥品上市前品質把關機制及藥品上市後品質管理機制。自104年起推動「臺灣藥品優質化策略」，藥品品質管理國際化，如：(1)強化原料藥管理制度措施，原料藥DMF審查及採用具GMP證明文件之原料來源。(2)推動通用技術文件（CTD-Common Technical Document）格式送審。(3)推動藥品賦形劑與包裝材質管理。(4)強化藥品變更相關技術文件之審查管理。(5)藥品上市申請審查制度改革與國際接軌。(6)加強上市後稽查管理制度。

伍、製藥產業相關問題之現狀探討

一、國產製藥品質與健保給付不合比例

配合政府「5加2產業創新計畫」－生技醫藥，打造台灣成為亞太生技醫藥研發產業重鎮，食藥署與經濟部工業局合作提出「生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫」，希帶動生技製藥產業發展。又。我國人口快速老

化，用藥需求持續增加，為減少政府醫藥費用支出，國產藥品提供健保總量近80%，然健保給付費用卻不到25%，此部分顯未合比例。

二、學名藥與專利藥之迷失

學名藥 (Generic Drug) 學名藥 (Generic Drug) 是指原廠藥 (Brand drug) 或稱專利藥之專利權過期後，其他合格藥廠可以以同樣成份與製程生產已核准之藥品，且其在用途、劑型、安全性、療效、給藥均與原廠藥相同。學名藥有效性與原廠藥幾乎無差異，並分析差異部分應來自患者用藥習慣（服藥順從性與持續性），食藥署亦積極查核藥品執行生體相等性等臨床試驗，除藥品高品質管理及對藥品安全管控已達醫藥先進國標準，臺灣生技製藥產業具備優質研發、生產環境，另政府單位積極提升智財權保護，推動藥品專利連結制度，以2016年資料來看，全球藥品市場有1.1兆美元，其中學名藥與OTC藥品有4千億市場，各國為降低醫療支出鼓勵使用學名藥，學名藥市場一直在成長中，國產藥品除生技醫藥產品外銷歐美，並不斷獲國際上市及專利授權等，國產高品質學名藥品獲國際肯定，有70幾家藥廠外銷世界各國，出口額達113億新台幣⁶，獲美國、日本、德國、法國、韓國、及東協國家肯定，臺灣藥廠亦積極進行全球市場佈局，與原料藥廠垂直整合，海外設立工廠或營運據點或接受全球代工委託，臺灣製藥產業雖以學名藥為主，但已在國際藥品市場有漂亮實績，臺灣

註6：生達公司、永信公司、培力藥廠、中國化學製藥、濟生醫藥、美時製藥、強生公司、黃氏製藥等於國際上均有良好業績。

製藥產業自71年起30餘年來隨著全球藥品管理環境改變努力成長，歷經GMP、cGMP、PIC/S GMP、GDP製藥水準及藥品品質管理已達國際化（或全球化）標準，過去升級轉型艱苦過程，亦為台灣藥品帶來美麗願景。

三、臺灣製藥產業應持續堅守品質

藥事法及相關準則等採行PIC/S GMP（Pharmaceutical Inspection Co-operation SchemeGMP）及GDP規範，其對臺灣製藥品質提升有其助益，製藥工業乃重要之民生、健康產業，肩負社會責任，其生存與發展攸關

國民健康與安全，臺灣製藥產業自71年起30餘年來隨著全球藥品管理環境改變努力成長，歷經GMP、cGMP、PIC/S GMP、GDP製藥水準及藥品品質管理已達國際化（或全球化）標準，過去升級轉型艱苦過程，亦為台灣藥品帶來美麗願景，除後續亦將朝厚植無可取代國產製藥產業競爭優勢，實現高品質、低成本醫療願景，開發創新轉型、利基市場策略產品，解決用藥保險給付、品質保障、法規合理與公平性問題，強化製藥人才培育、民眾用藥教育，繼續維持臺灣生技製藥產品品質。