

「外國的月亮比較圓？」

全面實施cGMP 加入PIC/S 國產藥已非吳下阿蒙？

為提升我國製藥工業的水準，多年來，政府陸續推動藥廠須達成cGMP的國際標準，最近幾年，製藥廠更為配合加入PIC/S(國際醫藥品稽查協約組織)、實施國際GMP標準而努力，顯見國產藥品的品質已臻世界水準。長久以來，許多民眾都認為：「月亮是外國的圓」、國外藥廠所生產的藥一定優於國產藥的藥品，其實並不盡然。

文 / 陳堂麒

為提升我國製藥工業的水準，多年來，政府陸續推動藥廠須達成cGMP的國際標準，最近幾年，製藥廠更為配合加入PIC/S(國際醫藥品稽查協約組織)、實施國際GMP標準而努力，顯見國產藥品的品質已臻世界水準。

長久以來，許多民眾都認為：「月亮是外國的圓」、國外藥廠所生產的藥一定優於國產藥的藥品，其實並不盡然。

國產藥品品質優良、安全有效，近年來，各醫療院使用國產藥品的比例已經大幅提高，未來如何推動「合理用藥」，更是我國應該努力的方向，使消費者、民眾可以更合理的價格，使用品質、安全、療效均有保障的藥品。

工業局陳局長昭義表示，國內藥業對製造與品質之堅持有目共睹，且國內藥廠有決心配合政府與國際

接軌之政策，投入大量資金建造符合PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) 廠房，接受國際藥廠委託製造或建立自有品牌，創造地方就業機會，因此鼓勵國內優良製藥業者共同為提升台灣製藥品質及國際市場之競爭力而努力，也呼籲醫界對於國產藥品應深具信心並放心使用。

衛生署藥政處廖處長繼洲表示，台灣民眾使用的藥品中，國產學名藥就佔了75%的使用量，平均每4顆就有3顆是「台灣製造」的，對於國民健康及公共衛生，國產藥品扮演不可抹滅的角色，可以說是捍衛全民健康，最強而有力的後盾。

另國產藥品價位不僅是一般民眾足以負擔的，而且對於健保費用的支出及國家財務之管控有一定程度的貢獻。目前，衛生署致力推動施行PIC/S之GMP規範，讓國產藥廠繼續朝全球頂尖製藥

水準邁進。

**國產藥廠的品質
已達醫藥先進國家的標準**





國產藥品擁有穩定的品質、療效及安全性，並已成功外銷到美國、英國、法國、加拿大、日本、澳洲、比利時等醫藥先進國家，近年來，更陸續接到國外藥廠委託製造的案例，顯示國產藥廠的製造能力已受到國際肯定。

而用心投入藥品研發的國內藥廠，也有越來越多的趨勢，多家藥廠以PIC/S規格之軟硬體設備，打造專業疾病用藥藥廠，其生產的藥品亦銷售到歐洲、東南亞及中東等市場，顯示國內製藥產業已大幅提升研發能力及國際能見度。

早期國內藥廠原有500家，自71年起，配合政府提升製藥工業水準的政策，於77年底，完成實施「優良藥品製造標準(簡稱GMP)」後，國內藥廠淘汰逾半，只剩236家，但是值得喝采的是，台灣率先成為亞洲第一個藥廠全面符合GMP的國家。

藥品成功外銷至37個醫藥先進國家

有鑑於先進國家的GMP水準與時俱進，政府於88年，再次公告實施「現行藥品優良製造規範(簡稱cGMP)」，要求國產藥廠必須實施確效作業，以具科學根據的數據化管理，使藥品製造過程中的每一環節，達到「零缺點」的要求，並於93年6月底全面實施。

在衛生署藥檢局嚴格查廠的把關下，目前，國內藥廠僅剩下163家通過cGMP標準，並須接受衛生署及地方衛生機關定期及不定期的查廠，如之後未達標準，情節嚴重者或未依規定限時改善者，將遭勒令停業或處以其所有藥品許可證，均不得展延的處份。

在衛生署嚴謹及符合國際標準的管理下，國產藥品已具備穩定的品質、療效及安全性，使得國產藥品外銷產值逐

年增加中。

截至95年底，已有多家藥廠通過美國FDA、法國AFSSAPS、澳洲TGA、日本厚生省等國家的查廠，並有55家藥廠，將國內的藥品成功外銷至美國、英國、法國、加拿大、日本、澳洲、比利時等37個藥品先進國家。

國產學名藥的成分、療效與安全性 已與進口藥品無異

民國72年1月28日起，衛生署規定列入新藥監視後的藥品，其學名藥品在上市前，必須有生體相等性(Bio-equivalence)的人體試驗報告，證明該項學名藥品不但與原廠藥品有相同的化學成分，且藥理效應及有效成分，在統計學上無顯著差異，才可取得上市之許可。

另衛生署根據各國相關法規及國內



現況，訂有「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準(簡稱BA/BE)」，藉以規範BA/BE試驗的品質。嗣後，該產品須經衛生署審核通過後，始得變更，如擅自變更者，將判以嚴重違反GMP及cGMP規定之處分。

中華民國製藥發展協會秘書長蔡佩珊指出，在這樣嚴格、且符合國際規範的管理下，國產藥品具有穩定的品質、療效及安全性，可以說與國外藥廠生產的藥品不分軒輊。再加上其價格低廉，將可減輕健保藥費之負擔。

「價位不等於品質，民眾應該破除對高價位藥品的迷思，以及對學名藥品的誤解」，而「當2300萬人吃的藥，有3/4的數量是國內藥廠製造時，我們更

可自豪的說，台灣藥品的品質與台灣的醫療服務水準應該劃上等號！」

共同推動合理的健保藥價給付制度

對於專利已經過期的原廠藥品，仍給予高額的健保給付，無論從國家健保制度、降低醫療支出或商業運作模式來看，都是相當不合理的，雖然原開發藥廠研發新藥，讓民眾可以有更好的藥物治療疾病，應該給予掌聲與喝采，但是也給予最實際、優渥的專利權二十年保護期限並使其享有獨占市場之待遇。

因此一旦藥物的專利過期後，就應該回歸市場競爭機制，調整合理藥價，

新聞小辭典

我國為維持國產藥品的高品質，於1988年，國內藥廠全面實施GMP（優良藥品製造標準），旋即又於2004年6月30日，全面實施更高標準的cGMP（現行藥品優良製造規範），近年來，政府正積極爭取加入PIC/S（國際醫藥品稽查協約組織），以拓展國產藥品的外銷市場，提升國產藥廠在全球醫藥市場的競爭力。

期許未來我們可以共同推動合理的健保藥價給付制度，藉以維護全民的用藥權益。

前衛生署李署長明亮曾表示，國家的健保財源有限，基於國家利益與民眾福祉之立場，必須維持國人基本的醫療水準，因此，選擇品質相當的國產藥品是相當符合全民利益原則的。

持平而論，國內推動優良藥品製造規範（GMP）認證制度二十餘年，本土製藥水準已大幅提升，且確保品質不遜於外國原開發廠。因此，民眾應該揚棄「月亮是外國的圓」、國外藥廠所生產的藥一定優於國產藥的藥品的觀念。

MD