

立法院第9屆第3會期  
社會福利及衛生環境委員會第9次全體委員會議

「食安、藥安連環爆－食安五環破功？」

藥品履歷制度建立規劃」

專案報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國106年3月20日

**主席、各位委員女士、先生：**

今天 大院社會福利及衛生環境委員會召開會議，邀本部就「落實食安五環、藥安及藥品履歷制度之建立規劃」提出報告，敬請各位委員不吝指教。

## **壹、落實食安五環**

### **一、前言**

為落實「食安五環」，行政院農業委員會、行政院環境保護署、經濟部、教育部及本部已共同提出方案，精進食品安全管理，就「源頭控管」、「重建生產管理」、「加強查驗」、「加重惡意黑心廠商責任」及「全民監督食安」等五大面向，作為我國食安改革之推動方針，並據以積極規劃、執行與落實。

### **二、遠東油脂事件說明**

民眾檢舉遠東油脂股份有限公司(下稱遠東油脂公司)涉嫌違法，經桃園地方法院檢察署、桃園市政府衛生局(下稱桃園市衛生局)及食品藥物管理署(下稱食藥署)聯合稽查。現場查核發現部分逾期產品，疑有流入製程，涉嫌違反食品安全衛生管理法(下稱食安法)規定，故要求業者針對有疑慮之有效日期 106 年 3 月 8 日至 9 月 30 日乳

瑪琳等 18 項產品下架回收。

### 三、扣合食安五環之具體作為

本案自民眾檢舉、政府聯合稽查、重罰業者等過程，均扣合食安五環政策內容，並透過食品雲之「非追不可系統」追蹤產品流向及「非登不可系統」通知食品業者，說明如下：

#### (一) 第一環「源頭控管」：

1. 透過食品雲之追溯追蹤系統，快速釐清業者下游流向，控制影響層面，經非追不可系統查詢遠東油脂公司 105 年原料進貨 3,060 公噸，產品出貨 2,995 公噸，並未顯示原料來源有疑慮。
2. 應下架回收之產品計 906 公噸，其中以合法原料產製者佔絕大多數。

#### (二) 第二環「重建生產管理」：

強化輔導食品業者應遵循食安法相關規範，確保使用符合食安法之原料進行產製，並符合食品良好衛生規範準則、食品業者登錄制度、建立追溯追蹤制度、實施強制性檢驗、訂定食品安全監測計畫等相關規定。

#### (三) 第三環「加強查驗」：

本案經檢調單位及衛生機關聯合稽查，加強

查驗而發現遠東油脂公司疑似違反規定。

**(四) 第四環「加重惡意黑心廠商責任」：**

1. 現場立即命業者暫停作業。
2. 桃園市衛生局立即封存現場5座油槽，共計43公噸。
3. 要求業者針對有疑慮之有效日期106年3月8日至9月30日之乳瑪琳等18項產品下架回收。
4. 桃園市衛生局發布新聞稿，依食安法裁處遠東油脂公司新臺幣240萬元罰鍰。

**(五) 第五環「全民監督食安」：**

利用非登不可系統，通知43萬食品業者，不再使用疑似違規產品。透過民眾檢舉與政府稽查，協力發現疑似違規情事，顯示已具有全民監督食安，共同打擊犯罪之共識。

**四、未來精進作為**

**(一) 加強業者對逾期產品之控管**

強化食用油脂製造業者食品安全監測計畫之實施，加強業者建立逾期產品或回收產品之控管機制，防止逾期產品再流入食品鏈。

**(二) 加強勾稽及加重查驗：**

1. 利用食品雲之五非系統，有效運用平台資

料勾稽，加強食品業者產品進銷存資料之比對，提高預警能力，先期發現違規業者，防堵不法。

2. 就進銷存資料有異常情形者，依風險管控原則提升稽查強度。
3. 結合中央部會、地方政府及檢警調單位跨部會跨縣市聯合稽查，以有效遏止食安事件發生。

### **(三) 增進縱向及橫向聯繫協調機制：**

持續與地方政府縱向聯繫及協調；並透過單一窗口與教育部等機關橫向溝通，建立即時通報及回報機制，共同把關食品安全，掌握食安資訊。

### **(四) 多元風險溝通：**

持續運用多元監督食安管道，如「1919」全國食安檢舉專線、「闢謠專區」破除食安謠言，強化風險溝通，全民監督食安。

### **(五) 加強網路平台販售食品之責任**

要求網路平台業者加強對上架食品之審核及控管。

## **貳、藥安及藥品履歷之建立規劃**

### **一、前言**

藥品自研發至上市採取藥品全生命週期之管理。上市前必須檢送安全療效品質資料經審查通過，製造必須符合藥品優良製造規範(GMP)，上市後仍持續進行包括抽驗、查廠及稽查等品質監測措施，以保障民眾用藥安全。

食藥署於 106 年 3 月 2 日接到臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(下稱阿斯特捷利康公司)通報冠脂妥® (Crestor 10 mg) 膜衣錠盒裝疑似有假冒品，隨即函知所轄衛生局儘速處辦，並針對相關銷售通路，兵分多路展開稽查。

## 二、衛生機關執行情形

### (一) 立即啟動稽查、採取策略並移請檢調辦理：

於事件發生後隨即針對相關銷售通路展開調查及進行產品抽驗，食藥署取得關鍵事證後，已於 106 年 3 月 4 日將全案移請臺灣新北地方法院檢察署偵辦。

### (二) 產品收回：

食藥署協調阿斯特捷利康公司主動進行地區醫院、基層醫療院所及藥局冠脂妥膜衣錠產品之所有批號全面收回，並進行換貨，並於區域醫院、醫學中心進行全面盤點清查。截至 106 年 3 月 16 日已送達全省區醫院、診所

及藥局，計達 2,969 家次，約計 151,540 盒，並於該公司網站持續公布取得新品之機構名單，以利民眾查詢。

**(三) 擴大市售產品檢驗：**

食藥署另針對「力清之」、「維妥力」及「佳糖維」3 項藥品，已完成全國市面抽驗，截至 3 月 17 日已全數完成檢驗計 451 件，其成分與含量均與原廠規格相符。

**三、藥品履歷建立規劃**

**(一) 加速 GDP 推動，強化藥品供應鏈品質管理：**

1. 為確保藥品在儲存與運輸的品質與安全，本部於 105 年 2 月 18 日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷) (GDP)之施行項目及時程」，規定國內西藥製劑廠及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商自 105 年 7 月 1 日起開始實施，並於 107 年 12 月 31 日前完成。本部並研擬修正藥事法，新增第 53 條之 1 條文，將所有供應藥品之藥商納入 GDP 強制實施之對象，修正案已送立法院審議。

2. 藥品優良運銷規範(GDP)之目的係延續藥品 GMP 嚴謹的品質管理精神，確保藥品

在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持、有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及預防偽藥進入合法供應鏈等。

3. GDP 要求藥商買入及賣出之藥品都由合法藥商取得及供應，供應須留有運銷紀錄，以供追溯。當辨識出疑似偽、禁藥及回收情形時能立即通知主管機關及處置。食藥署執行定期及不定期檢查，以有效監督業者落實 GDP 作業。

## **(二) 建立藥品追溯追蹤系統：**

### **1. 應用大數據分析進行預警監測：**

應用大數據分析就源頭、業者及消費者等三方，針對藥品邊境輸入量、藥廠銷售量及健保使用量資料，進行總量分析及交叉比對，以達早期預警監測之目的。

### **2. 建立追蹤追溯系統**

- (1) 本部於 105 年 9 月 6 日依藥事法第 6 條之 1 第 3 項授權訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其製造或輸入許可證持有藥商



及從事批發業務之藥商須依規定內容，建立藥品來源及流向之追蹤系統，並至建立之系統申報藥品相關資訊，相關資料須保存 5 年備查，違者最重可罰新臺幣 200 萬元。

- (2) 追蹤追溯實施品項除原已規劃以風險較高的血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素列優先實施的藥品類別，為防止類似偽藥案件發生，於藥品追溯或追蹤申報系統平台建置完成前，將先就健保使用量大且單價高之前十大品項藥品，要求藥品許可證持有藥商及批發經銷商提前試辦進行來源及流向申報。同時依照本部原規劃於藥品雲架構下建立非登不可及藥品追溯或追蹤申報系統，預計於 106 年底完成平台之建置。

**(三) 強化藥品重大偽藥事件處理流程及藥品下架回收辦法：**

本部依據藥事法第 80 條及藥事法施行細則第 37 條訂定藥物回收處理辦法，並依風險等級分為三級，其中偽藥回收屬於第一級回

收。

#### (四) 建構偽藥假藥鑑定技術平台與檢驗量能，包

括：

1. 建立藥品成分圖譜資料庫供偽禁藥之比對。
2. 開發偽藥假藥鑑定之多重分析檢驗技術平台。
3. 建立快篩鑑定技術，以利現場稽查快速檢測，擴大稽查抽驗量能，遏止偽藥流竄。

#### 參、總結

本部針對食品安全管理，持續落實食安五環改革方案，建構綿密嚴格之監測系統，以有效控管食品產銷鏈之衛生安全，並遏止業者違規行為及不法情事之發生，邁向信任的食安消費環境。

針對藥品管理，將更強化管理機制，朝五大策略方向作為，分別為「加強藥品通路管理」、「藥品使用量大數據分析」、「查獲偽藥後之下架回收模式」、「偽藥通報獎勵機制」及「與檢調建立互通平台」，以預防類似事件發生。