

3 國外藥品停看聽！ 食藥署守護國人用藥安全

日常生活中，每個人都有服用藥品的經驗，而品質良好的藥品，更是治療或預防疾病的基石！

嚴格管控藥品的「全生命週期管理」

食藥署說明，藥品與一般消費性商品不同，關係著身體健康與生命安全，因此須嚴格執行完整的「全生命週期管理」，也就是從原料藥開始製造，至藥品運輸皆有相關法規，除了藥品上市前的管理之外，上市後的藥品也有相關警訊監控機制。舉例來說，國外藥廠曾發生治療足癬之口服藥混入其他藥品，導致服用該藥的患者受到影響。因此，如何及時監控藥品相關警訊事件，避免有疑慮藥品輸入國內，目前已成為各國衛生主管機關的重要課題。

隨著進口藥品有逐年升高的趨勢，為了確保輸入藥品的品質，食藥署會派員遠赴國外藥廠實地查核，或以書面審查工廠資料，以確認製藥廠符合藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, 簡稱GMP)。此外，食藥署為國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱PIC/S) 一員，可透過該組織建立的快速警訊平台 (Rapid Alert), 接收來自其他會員發



布之藥品品質警訊、藥廠違反GMP警訊等，即時評估我國受影響的情形，並立即採取處置。

藥求安全，藥求品質

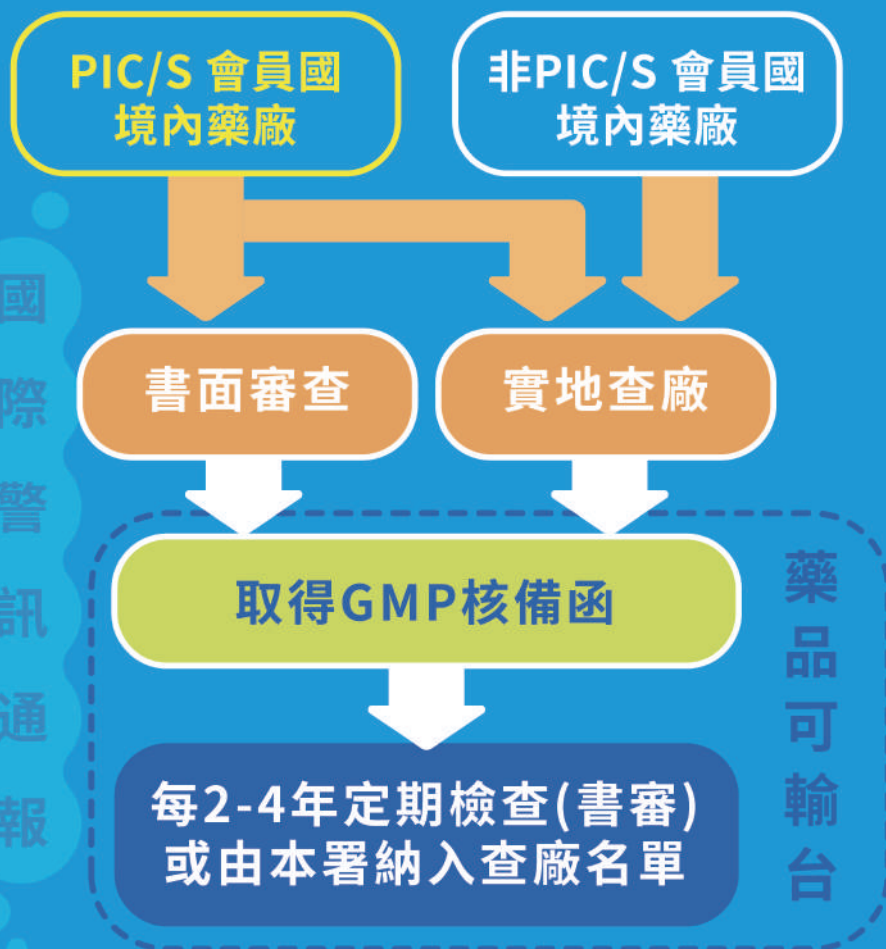
除此之外，食藥署也同步監控美國食品藥物管理署 (Food And Drug Administration)、歐洲藥品組織 (European Medicines Agency) 等官方針對藥廠發布之警訊，只要一收到警訊，立即啟動風險評估，並視情節採取禁止該藥品輸入或出貨等機制，以避免流入市面，並同步發函業者，評估此藥品是否受到影響或啟動回收作業，避免此藥品繼續流通，進而降低對人體可能造成的危害。

食藥署強調，為確保民眾享有與先進國家相等的藥品品質，食藥署會持續監控國際藥品製造廠GMP警訊，第一時間為國人用藥安全把關，努力達成「藥求安全、藥求品質」的目標。

食藥人生

跨海的藥仔，
如何飄洋過海來看你

國際
警訊
通報



藥博士小知識

什麼是PIC/S呢？



PIC/S是國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)的縮寫,目前會員國包含歐美日等52個藥政主管機關,各國遵循相同的優良藥品製造標準(Good Manufacturing Practice, GMP)。