

醫療機構 大量預先調製藥品行為 之適法性

Legal Analysis on Behavior for
Large Quantity Compounding of the Preparations
in Advance in Medical Institutions

余萬能 Wan-Nan Yu*



摘要

用於人體治療疾病之藥品，為具有一定劑型及一定劑量之製劑。其製造，係針對所有罹患同一疾病之不特定多數病人；其調配及調製，則是由醫療專業人員針對各個病人作成專業判斷，分別提供使用。製劑之製造，應依藥品優良製造準則之規定，以成分含量之一致性、治療效果之再現性、製造過程之確效及成品之安定性，嚴格要求品質保證，立法者乃以抽象危險定其偽藥罪責。即使同一疾病之人，因體質不同，所需製劑之劑型及劑量各異。依特定病人處方調製所製成之新劑型及新製品，其劑型及劑量與原藥品已非相同，無法適用於其他人。大量預先調製，品質未經保

*東吳大學法律系兼任助理教授 (Adjunct Assistant Professor, School of Law, Soochow University)；藥事品質改革協會理事長 (Chairperson, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association, Taiwan)；臺灣醫事法學會常務理事 (Standing Director, Taiwan Society of Health Law)

關鍵詞：處方調劑 (prescription dispensing)、偽藥 (counterfeit drugs)、製劑 (preparations)、調製 (compounding)、醫療機構 (medical institutions)

DOI：10.3966/241553062017030005003

證，無法確保其他病人之使用安全有效，且超出專業人員調劑規範所應負之責任，實已與製造無異。故預先調製成新劑型及新製品之行為，倘超過法規所定調劑之合理範圍，宜回歸製造行為，據以規制。

Medicine for the treatment of disease should be preparations with specific pharmaceutical form and dosage. Production of medicine is based on non-specific patients with the same disease, but prescription fulfill and compounding are under instructions from medical and pharmaceutical professionals. Productions of preparation should follow the regulations in Good Manufacture Practice (GMP). Medicines must have the consistent contents, the reproducibility of therapeutic effects and validation for manufacturing processes in order to ensure the quality and protect the safety and efficacy. The legislator would determinate the violators as counterfeit drugs. Pharmaceutical forms and dosage of medicine for patients with the same disease should be judged by their constitution. Prescription compounding for a specific patient should not be applied to other patients. Large quantity compounding in advance could not ensure the safety and efficiency, and it is also beyond the responsibility of the professionals. Therefore, it should be a production behavior if compounding new pharmaceutical forms and new products in advance exceeds the range of compounding under the regulations.

壹、藥事管理及立法之核心目的

藥品為供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病¹，是

1 藥事法第6條參照。

高度專業之產品，需由醫師及藥事專業人員為病人作最有利之判斷及選擇，並提供用藥必要及完整之資訊，以保障藥品使用之安全有效。故藥事管理，皆以成分安全²、療效確定³、製造品質保證、專業流通及正確合理使用，作為藥事管理規範之核心，規制各種得以保障病人正確安全有效使用藥品之行為。

人類每種已知疾病，多已經過流行病學之調查得知其盛行率⁴，為確保所有罹患該病之病人治療該疾病之藥品，具備科學上足以證明可確知之安全性及藥理作用（療效）⁵，必須經過體外試驗⁶及三期之臨床試驗⁷，取得足夠證明使用安全及療效適當之藥理、毒理、安全性等證據資料⁸，據以向主管機關衛生福利部申請查驗登記發給許可證⁹，方得針對未來不確定多數罹患該疾病之病人製造供應使用。

-
- 2 成分安全，係指含有之藥品成分，無論是否毒劇原料藥，其含量在人體內無論吸收、分布、轉化、排泄，皆在使用者或醫藥人員可以控制之範圍，足以保障安全。
 - 3 療效確定，係指藥品成分進入體內，經過人體之吸收、分布、轉化、排泄，其效價皆足以診斷、治療、減輕或預防該類疾病。
 - 4 疾病盛行率（prevalence），係指一個地區於一段期間內，所有該種疾病罹病總人數占總人口數之比率。
 - 5 藥事法第5條及第44條參照。
 - 6 體外試驗為「非臨床試驗研究」（non-clinical study）或「臨床前試驗」（pre-clinical trial），經執行動物或體外之藥理毒理試驗，初步證實其安全性及療效後，方得檢具實驗結果向衛生福利部申請核准，進行「臨床試驗」。
 - 7 臨床試驗必須以多數罹患各該疾病者之預期利益為條件，分為3期，第1期（Phase I）為人體藥理學（human pharmacology），第2期（Phase II）為治療探索（therapeutic exploratory），第3期（Phase III）為治療確認（therapeutic confirmatory），各期皆需提具臨床試驗計畫書向中央主管機關衛生福利部申請核准，在教學醫院執行。
 - 8 執行臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定，符合赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）之倫理原則，權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益，預期利益應超過可能風險及不便，始得由經核可之教學醫院進行試驗。完成3期之臨床試驗，證明其安全無虞以及療效確實，即可申請「查驗登記」，經審查各項療效及安全性試驗資料無誤，取得藥品許可證。藥品優良臨床試驗準則第4條等參照。
 - 9 藥事法第39條及藥品查驗登記審查準則第38-1條參照。

製劑之製造，係由原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之製劑¹⁰。藥事法立法即採許可主義¹¹，以嚴格之三重證照管理制度¹²，要求必須依據物理、化學及生物特性，由原料藥開始進入製造程式，使每批¹³產製之相同製劑，皆能達到有效成分之一致性及療效之再現性¹⁴。又為使成品於未來使用時，其成分、含量、品質及純度皆符合既定規格，應進行安定性試驗，以了解該藥品製劑在市售儲存條件下，品質受到環境因素如溫度、濕度及光線等之影響，隨時間變化產生降解（退化）之程度，並據以推定有效期間，確保藥品製劑之製造品質優良，使用時具備有效性及安全性¹⁵。

藥事法對於藥品製劑在供應給醫療機構前，皆能保證其為原廠品質¹⁶，即規範藥商皆需聘藥事專業人員專任駐店管理¹⁷，依原廠品質真實履行製造所定保管條件之義務。並規範

10 藥事法第8條第1項參照。

11 對於藥品之製造或輸入，採登記主義、許可主義與核准主義，核准之程式，必須具備各項要件，經主管機關審查化驗合格，發給許可證後方能為之。立法院公報第58卷第53期第10頁立法院內政及司法委員會審查決定函，1968年立法院審議藥物藥商管理法，立法院公報，59卷1期，院會紀錄，6頁白如初委員發言、16頁牛踐初委員發言，以及57卷69期，委員會紀錄，3頁周慕文委員發言參照。

12 亦即藥廠本身應依藥事法第27條之規定領有製造業藥商許可執照，所製造之藥品應依同法第39條之規定申請查驗登記領得該藥品之許可證，製造場所應依同法第57條之規定，需通過GMP查核領得製造許可。

13 批（lot），係指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。藥物優良製造準則第4條第1項第7款參照。

14 成分的一致性（consistency）係指每一批製造之每一成品，其成分含量都在法定之標準範圍內。療效的再現性（reappearance）係指每一批製造之每一成品，其使用之效果都能表現相同之核定適應症（對於相同病症都有相同療效）。

15 執行安定性試驗，應依衛生福利部2016年3月11日所公告藥品安定性試驗基準之規定，建立取樣數量、試驗間隔、試驗方法等作業程式，研究藥品退化曲線，以確定其有效期間或保存期限。藥品查驗登記審查準則第36條、第39條及第42條參照。

16 原廠品質，包括確依原廠儲存條件保存藥品及標示真實義務。

17 藥事法第28條參照。