

醫
法
新
論

「冠脂妥」偽藥事件 在實務與法規適用之探討

On the Application of Crestor Fake Drug
in Practice and Law Regulation

張書鳳 Lisa Chang*



摘要

「冠脂妥」成分為Rosuvstatin，係衛生福利部核准自英國原廠製造輸入之降血脂藥品。2016年10月出廠批號MV503之「冠脂妥」10毫克膜衣錠劑，經藥師機警懷疑產品色澤有異而向原廠查證，嗣經檢調機關查獲市面上有仿製原廠之外盒及鋁箔包裝，內容成分為Atorvastatin，在醫療機構及藥局流通，民眾已有取得偽品情事。衛生福利部食品藥物管理署與原廠AstraZeneca合作，要求所有醫療機構、藥局及藥商對於可能涉及偽造之相同批號「冠脂妥」10毫克膜衣錠劑，進行全面預防性下架回收。本案涉及真品併同偽品同時下架回收，以及藥事人員涉有買賣及調劑偽藥之事實，如何適用相關法規條文，以及藥事人員如何

*康是美藥事督導（Pharmaceutical Supervision, Cosmed Pharmacy）；
臺北市藥師公會法規委員（Committee Member, Taipei Pharmacists Association）

關鍵詞：下架回收（recall）、阻卻違法（affirmative defence）、冠脂妥（Crestor）、偽藥（fake drug）、調劑（prescription dispensing）、醫療機構（medical institutions）

DOI：10.3966/241553062018010015012



主張阻卻其違法性，本文即就各事實行為，探討如何分別適用藥事法、消費者保護法、藥師法及全民健康保險法等相關規定，提供藥界參考。

The Food and Drug Administration (FDA) approved the “Crestor” tablets ingredient is Rosuvastatin. A pharmacist in New Taipei City noticed “Crestor” (MV530 batch) 10mg has different color that might be “fake Crestor” tablet and reported to AstraZeneca. Unfortunately, AstraZeneca confirmed the “Crestor” (MV530 batch) 10mg film-coated tablets were mixed fake drugs. The illigle “fake Crestor” ingreient is Atorvastatin. Many pharmacists reported that most of the “Crestor” (MV530 batch) has already been sold and people gate “fake Crestor” by prescription dispensing or buying. FDA has requested the assistance of the AstraZeneca in recalling and replacing the fake products. What source of the law by preventive recalling the “fake Crestor”? What laws convinced of the two suspects and pharmacists who involved in manufacturing, selling, prescription dispensing? How pharmacists to affirmative defence? According to this case, this article will discuss Pharmacist Law, Drug Law, Cunsumer Protection Law and National Health Insurance associate with pharmacists.

壹、重點概念

2017年3月檢調查獲仿製的「冠脂妥」(Crestor)¹，食藥

1 冠脂妥原廠為AstraZeneca，為醫師處方用藥，其衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）核准成分為Rosuvastatin，本品為HMG-COA還原酶抑制劑，適用於高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症，可以降低原發性高膽固醇血症，該產品須經由醫師處方始得使用。以目前健保局的統計，冠脂妥每月用量約20萬盒，104年度為健保給付最

署驗其成分為Atorvastatin²，雖同屬降血脂藥，但與原核准成分Rosuvastatin不符，核屬藥事法第20條第1項第1款「未經核准擅自製造」³及第2款「所含有效成分之名稱與核准不符」之偽藥。製造偽藥者，依本法第82條之規定，將面對10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下罰金之追訴。

為確保民眾用藥安全，在市面上流通之偽藥，有下列法條之規制：

一、藥事法第76條⁴對於經許可製造、輸入之藥品發現有重大危害，應限期禁止其意圖販賣而陳列（下架），並依藥事法第80條第1項第2款⁵之規定，要求製造或輸入之業者進行

高額の降血脂藥。依臺灣醫學期刊中指出某醫學中心高危險群門診病患使用Statin類藥物治療型態與費用效益作評估，眾多Statin類藥物中Rosuvastatin達到同樣治療目標，所需花費的費用也較其他藥物低。可見本藥在固定成本下，醫師實際治療的療效較佳，其專利在2016年1月到期。參照邱春吉、陳世明、李炳鈺、戴慶玲、江吉文，高危險群門診病患Statin類藥物治療型態與費用效益評估，台灣醫學，16卷1期，2012年1月，1-12頁。

- 2 Atorvastatin商品名為「立普妥」（Lipitor），原廠為Pfizer，本品為HMG-COA還原酶抑制劑，可在膽固醇合成早期就減少膽固醇的合成。適應症為高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症，可作為飲食控制的輔助治療。該產品須經由醫師處方始得使用，專利已在2011年11月到期。
- 3 藥物製造臺灣採許可制及核准制。依藥事法第57條藥物製造、工廠設立標準及符合藥物優良製造準則，取得藥物製造許可，得繳納費用，向中央衛生主管機關申請證明文件；藥事法第27條「申請核發製造業藥商許可執照」；藥事法第29條「西藥製造業應由專任藥師駐廠監製」。
- 4 藥事法第76條規定：「經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。」
- 5 藥事法第80條第1項第2款規定：「藥物經依法認定為偽藥，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」