

# 從冠脂妥偽藥事件 談藥師之專業責任與 歸責問題

Analysis for Responsibility of Pharmacists  
to Dispense Counterfeit Drug of Crestor

張書鳳 Shu-Feng Chang\*



## 摘要

藥品由製造、運送到調劑供應病人使用，依法皆設有藥事人員為用藥安全及品質把關。冠脂妥之偽藥事件即係由藥師於調劑時發現，經主管機關確認為偽藥，各流程均設有藥事法相關條文之適用。本文探討藥品安全與藥師專業責任，以及不法藥品之管理法制，並以冠脂妥之偽藥事件，分析藥師調劑供應偽藥之歸責問題。

The medicines are used from the manufacture, delivery and dispensing to the patients. According to the law, the pharmacy personnel are responsible for the safety and quality of the medication. The counterfeit drug incident

\*臺北市藥師公會法規委員會委員（Member, Legal Affairs Committee of Taipei Pharmacists Association）；康是美藥事管理督導（Pharmaceutical Management Supervisor of COSMED）

關鍵詞：冠脂妥（Crestor）、偽藥（counterfeit drug）、調劑（dispensing）、藥品優良製造（Good Manufacturing Practice, GMP）

DOI：10.3966/241553062019090035003

# Angle

of Crestor was discovered by the pharmacist when it was dispensing, and the relevant provisions of the Pharmaceutical Affairs Act were applicable to each process. This article explores the drug safety and the professional responsibility of pharmacists and the legal system of illegal drugs, in the case of counterfeit drug of Crestor, analyzes the blame for the supply of counterfeit drugs by pharmacists.

## 壹、前言

冠脂妥<sup>1</sup>為一種降血脂藥品，2016年健保給付金額高達新臺幣23億元，全臺有57萬名病人使用<sup>2</sup>。2017年，某藥局藥師調劑醫師處方冠脂妥膜衣錠（Crestor 10mg Film-Coated Tablets）藥品時，發現所交付之冠脂妥藥品色澤異常，經通報原供應商臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，認定冠脂妥產品遭仿冒，再經主管機關衛生福利部食品藥物管理署證實為偽藥（counterfeit drug）<sup>3</sup>，所偽造的冠脂妥藥品，成分為Lovastatine，雖亦具有降血脂作用，惟作用機轉及效價不同，

- 1 冠脂妥之成分為Rosuvastatin，適應症為高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症，由臺灣阿斯特捷利康股份有限公司輸入，膜衣錠20公絲健保價每粒為29.8元，10公絲16.8元。衛生福利部食品藥物管理署，藥品許可證查詢系統，<https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024129>（瀏覽日期：2019年8月13日）。
- 2 黃筱珮，醫院省成本才給假藥空間？「冠脂妥」案引爆醫、藥界大戰，民報，2017年3月6日報導，<https://www.peoplenews.tw/news/cd0b53f7-63c8-493b-8ca7-2a010d6fd895>（瀏覽日期：2019年8月13日）。
- 3 依藥事法第20條之規定，偽藥定義為：一、未經核准，擅自製造者。二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。三、將他人產品抽換或摻雜者。四、塗改或更換有效期間之標示者。



在不同病人身上產生的治療效果也大不相同。衛生福利部食品藥物管理署隨即要求廠商回收產品<sup>4</sup>，以維護民眾用藥安全，並以藥事法第20條第2款：「所含有效成分之名稱，與核准不符者。」將全案移請臺灣新北地方法院檢察署依涉嫌藥事法第82條<sup>5</sup>製造偽藥罪之規定偵辦，最高可處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下。衛生福利部食品藥物管理署並於2017年10月30日公告其為20項以電子方式申報追蹤追溯<sup>6</sup>高關注藥品之一<sup>7</sup>，並於2018年1月1日起生效，以避免偽藥進入合法供應鏈。

一項於2016年就藥品銷售排行所作成之調查，冠脂妥為全臺十大用藥<sup>8</sup>（含自費）之第五名，健保用藥第一名。因為有利可圖，加上專利期剛過，引起許多不肖份子覬覦，意圖偽造而流入整個醫療供應系統，使民眾直接受到危害。該起冠脂妥之偽藥事件，即因犯案者認為冠脂妥膜衣錠服藥者眾，認若以售價較低且藥效較弱之「利普妥」降血脂藥物（主成分Atorvastatin）取代冠脂妥膜衣錠之主成分（Rosuvastatin），

---

4 衛生福利部，食藥署要求冠脂妥（Crestor）產品收回，<https://www.mohw.gov.tw/cp-2736-8789-1.html>（瀏覽日期：2019年8月13日）。

5 藥事法第82條：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金（第一項）。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千元以下罰金（第二項）。因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金（第三項）。第一項之未遂犯罰之（第四項）。」

6 追溯或追蹤系統，指經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者為追溯藥品來源或追蹤藥品流向，就其製造、輸入、販賣或輸出過程，所建立之資訊及管理系統。藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法第2條及第5條之規定參照。

7 衛生福利部衛授食字第1061409130號公告參照。

8 李彩蓮，去年20大明星用藥排行榜，藥師週刊電子報，<https://www.taiwan-pharma.org.tw/weekly/2007/2007-4-1.htm>（瀏覽日期：2019年8月13日）。



偽製冠脂妥膜衣錠有利可圖，乃自中國輸入「利普妥」原料，仿冒製造冠脂妥偽藥，銷售予醫療機構及藥局。地方法院以製造偽藥、擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤等定罪科刑<sup>9</sup>，目前第二審因專屬智慧財產法院審理移轉管轄<sup>10</sup>。

為杜絕偽藥，除了主管機關主動利用追蹤追溯系統查緝外，負責製造、運送與使用每個環節的藥事人員，更應了解其自身在藥品流通過程中所肩負的責任，與政府共同為民眾的用藥安全把關。

## 貳、藥師在藥品製造運送之品質管控責任

藥品之安全及療效適當與否取決於其製造品質，故要求每一批（lot）產品製劑，由原料藥開始進入製造程序，皆必須達到成分的一致性及療效的再現性，其最終產品品質之決定，在於藥物製造工廠經過最嚴格的過程管控。

藥事法對於藥品之製造，規定製藥工廠應由專任藥師駐廠監製<sup>11</sup>，製造工廠或場所之設備及衛生條件，應依「藥物製造工廠設廠標準」設立登記<sup>12</sup>，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，經中央衛生主管機關檢查，符合「藥物優良製造準則」之規定，發給藥物製造許可，方得製造<sup>13</sup>。

---

9 臺灣新北地方法院106年度訴字第481號刑事判決參照。

10 臺灣高等法院107年度上訴字第3950號刑事判決參照。

11 藥事法第29條第1項規定：「西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。」

12 藥事法第57條第1項規定：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。」

13 藥事法第57條第2項規定：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。」



臺灣與世界先進國家同步規範，由衛生福利部參照「國際醫藥品稽查協約組織」（PIC/S）其規範所訂定之「藥品優良製造規範」（Good Manufacture Practice, GMP）<sup>14</sup>，嚴格審查通過，方得發給藥品許可證，准許上市。依據2014年衛生福利部公告之「西藥藥品優良製造規範」（Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products），針對文件紀錄相關要求更加縝密，並強調各環節品質風險管理的重要性。要求製藥工廠應辨識其所需執行之確效作業，以證明其特別操作之關鍵面的管制符合要求，凡是會影響產品品質的設施、設備及製程之重大變更，皆應進行確效，並應使用風險評估方法，以確定其確效的範圍與程度。如果製藥工廠之軟硬體設備及相關劑型設備，不符合「西藥藥品優良製造規範」，其藥品申請查驗登記，即不予核准<sup>15</sup>。

藥品確效（validation）<sup>16</sup>作業，應達到確保藥品之有效性及安全性，並符合中央衛生主管機關公告之「藥品優良製造確效作業基準」<sup>17</sup>。實施藥品製劑確效作業，應執行連續三批之製程確效，結果符合規格後，始得上市<sup>18</sup>。藥品上市採取事前申請審核機制，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文

---

**14** 通稱“PIC/S GMP”。依藥物優良製造準則第3條規定，西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照PIC/S其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

**15** 藥品查驗登記審查準則第25條第1款之規定參照。

**16** 藥品優良製造確效作業基準第4條第1項第1款規定，確效係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統，確實能持續穩定的導致預期之效果。

**17** 藥品優良製造確效作業基準係行政院衛生署1999年4月13日（88）衛署藥字第88018122號公告訂定。

**18** 藥品查驗登記審查準則第21條之規定參照。