

文/藥劑科 董俊欽藥師

今年初，爆發降血脂藥「冠脂妥」偽藥流入市面，偽藥集團不法所得近七千萬元，新北地檢署依違反藥事法起訴偽藥集團主嫌。自此偽藥事件，食藥署第一時間要求將批號MV503的冠脂妥藥品先預防性下架，避免病人使用到偽藥，並啟動追查藥物流向機制。後續冠脂妥原廠-台灣阿斯捷利康股份有限公司於藥品加印防偽印章，加強辨識功能。藥品的真偽常無法僅以肉眼分辨，因此醫療院所對於藥品源頭以及品質的把關相形之下更為重要。

本院由專責藥師負責藥品庫存管理，保障民眾用藥安全。以下簡介本院藥品進貨驗收、儲存、供應、管理及監控等作業，期讓民眾瞭解本院對藥品管理的用心，進而安心使用。

新藥評估

一、新藥申請辦法規定，必須具備下列條件之一：

- (一)已完成本院臨床試驗，在國內或國外期刊發表者（附本院臨床試驗結果報告及期刊抽印本）。
- (二)已於二家醫學中心正式進藥者（附使用證明）。
- (三)已於衛生署完成查驗登記臨床試驗者（附核可之臨床試驗報告及二家醫學中心進藥證明）。
- (四)藥理作用獨特，非作用機轉獨特（例如：罕見疾病或其他特殊疾病用藥），文獻明確且本院無其他藥品可替代者（附代表性參考文獻）。

二、藥品招標辦法規定，參加競標之廠牌必須為PIC/S GMP藥廠1,2生產，且符合下列條件之一：

- (一)原開發廠藥品。
- (二)國內一家醫學中心使用一年（含）以上且目前仍在使用者。

- (三)美國食品藥品管理局（FDA）/ 歐盟藥品管理局（EMA）核准上市，其原料藥具DMF（Drug Master File）且有便民包裝者，且至少一家醫學中心採用資格。
- (四)具生體可用率及生體相等性試驗證明且至少一家醫學中心正在使用之藥品。
- (五)一家醫學中心正在使用且通過美國食品藥品管理局或歐盟藥品管理局或日本厚生省通過之廠牌（檢附通過證明）。

進貨驗收

供應商依當次訂購單及合約交貨，進入醫院網頁廠商專區登錄相關送貨資訊，驗貨時查核藥品名稱、數量、規格是否與訂購單相符，並登錄批號、有效期限資訊。若發現上述任一項不相符，拒絕收貨並要求廠商更換改善，專責藥師填寫「藥庫品質管制單」紀錄。發票、訂購單由專責藥師於「西藥庫存系統」確認輸入驗收數量、批號及有效期限，或使用條碼系統驗收入庫，並輸入或核對相對應之發票資訊後，彙整送至採購人員核對。此外，藥品包裝外觀變更須事先來文通知，並檢附衛福部核可證明或已更妥之藥品許可證。

儲存

本院藥品儲存環境符合評鑑標準：門禁管制、消防設備，酒精儲存區有防火、防爆設施；總務處定期消毒除蟲。藥庫及各藥局採中央空調系統，設有溫度感知器，由藥師查核溫、濕度紀錄，每月進行品管稽核並環境6S稽核。一般藥品儲存區室溫控制在25°C以下，濕度控制在40-65%；而須冷藏的藥品則存放專用冰箱，溫度控制在2-8°C，連接緊急供電系統，並設有斷電及溫度異常警示器，警報器連接中控室24小時監控。藥品依針劑、口服、外用、消毒劑等不同種類分別置放，效期不同的藥品區分放置，遵循先進先出之原則。較大型藥品擺放於棧板上以達藥品不落地要求。

供應

根據藥品安全庫存量及每日實際耗用數量，推估每日應補充量及合理訂購量。藥品撥補一律採用電腦作業自動計算，減少人為領用導致庫存量過多或過少。

管理

藥品依使用特性分類管理：除一般常用、備有固定存量的常備藥品，另有零庫存專案用藥（如罕見疾病用藥，有需求時由醫師申請後才備藥，以減少藥品過期可能）、臨時採購藥品（非本院正式品項，醫師申請後經藥委會核可才能購買）、特別進口藥品（未在本國上市，需向衛福部申請核准後才可進口）。另依據緊急藥物儲備原則設定緊急藥品安全庫存量，供應緊急事件或大量傷患時所需藥物。

- (一)以二維條碼進行庫存管理作業：藥品依屬性每日、每周或每月盤點，年度盤點由財管室會同會計師盤核各藥局藥品庫存。依據品項之責任藥師定期普查。確認藥品效期，如低於6個月者應詳填「藥品退回藥庫明細表」，連同藥品一併退至藥庫更換，確保藥品品質穩定並帳務之正確。
- (二)訂有「易混淆藥品管理辦法」：進藥前由組長針對藥品名稱、外觀或外包裝相似之藥品進行評估，易混淆藥品進行分開放置並有明確提示，避免藥師調劑錯誤。
- (三)訂有「高警訊藥品管理辦法」：當藥物使用不當時，對病人會造成重大傷害，即稱為高警訊藥品。針對高警訊藥品設有藥品儲存專區，藥劑科計有17個高警訊藥品需三班人員每天交班清點。高警訊藥品名稱前加註※標示，醫師處方、藥師調劑皆依規定執行，化療藥物醫護人員給藥前需雙重核對，確保藥品品項、劑型、劑量、途徑與病人的正確

性；部分胰島素、抗凝血劑、鎮靜劑等設有高警訊藥品給藥後應進行監測與評估，提高住院病人用藥安全；此外藥袋上亦有標示及注意事項說明，提醒領藥人使用高警訊藥品多加注意。

監控

本院藥品採購以原開發廠專利期內之藥品及其他醫學中心使用之學名藥為主，藥品管理組如發現或懷疑藥品質量有問題，會立即停止該藥品之驗收作業並封存，即時與藥廠或物流公司聯繫，要求檢附專業機構檢驗報告作最後的確定。本院藥劑科以負責、嚴謹的全過程監督管理，來杜絕偽劣藥品的混入，保持藥品質量穩定，為民眾用藥安全把關。

一、藥物不良品通報與評估

為方便各種管道通報，醫院採線上與紙本並行通報，民眾則可透過網站、諮詢專線或臨櫃通報。專責藥師接獲通報，確認為不良品後，會即刻通知供應商更換新品，若其情節嚴重造成用藥安全危害，或是相同藥品不同批號一再發生，則供應商需再提供相關調查報告，並進行改善措施，以杜絕不良品之產生。

二、藥物不良反應通報與評估

醫院設有多元通報方式，嚴重藥物不良反應，藥師於7天內完成評估與通報，並定期召開藥物不良反應小組會議，將決議呈送藥委會核示。藥師後續完成個案追蹤報告、向衛生主管機關通報、病歷註記，最後主動回饋醫師和通報者。

附註：

1.為確保藥品之製成品質，防止藥品製造過程中可能產生之交叉污染及誤用不當原、物料等情形，美國率先於1963年公佈實施藥品優良製造作業規範（Good Manufacturing Practice, 簡稱GMP），世界衛生組織（WHO）亦於1969年頒發自己的GMP，英國則於1971年制定第一版的GMP，日本也於1974年依據WHO版本制定日本的GMP；我國則於民國71年頒布優良藥品製造標準，正式推動實施西藥廠GMP制度。

2.Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 國際醫藥品稽查協約組織，簡稱PIC/S。