

PIC/S GMP 藥廠 認證破功 消基會呼籲立即檢修「藥事法」

發布時間：2015/4/3

彰化縣衛生局於 2014 年 11 月間向臺灣彰化地方法院檢察署通報「進興製粉有限公司」及「進興行製粉廠」等業者疑涉向「誼興貿易有限公司」購買「工業用碳酸鎂」違法添加於其調味料內，於是，彰化地方法院檢察署於今（2015）年 3 月 30 日會同衛生單位分別前往臺中市及彰化縣等 7 處地點搜索。

由彰化縣衛生局提供食品藥物管理署資料顯示，誼興公司於 101 至 103 年間，銷售「工業用碳酸鎂」給下游業者「進興製粉有限公司」、「進興行製粉廠」及「澄清製粉行」製造調味料如：「胡椒粉」、「辣椒粉」等，共製成 81 公噸產品，銷售至全臺一百多家下游。

目前各縣市衛生局正展開清查，將陸續公布使用工業用碳酸鎂的下游廠商。彰化三家製粉廠流向如下：

1. 進興行製粉廠共製作 21 種品項產品，產量約 30 公噸（30,000 公斤）分佈於 15 縣市計 126 家下游業者；
2. 進興製粉廠有限公司 共製作 10 種品項產品，產量約 45 公噸（45,000 公斤）；
3. 澄清製粉行 共製作 8 種品項產品，產量約 6 公噸（6,000 公斤）。

據了解，胡椒粉等可使用食品級的碳酸鎂，用以防止結塊、吸濕，但是誼興為節省成本，使用工業級的碳酸鎂，因精煉度不足，雜質高，容易殘留重金屬鉛、砷等，長期食用會傷肝腎。食用級的碳酸鎂與工業級價差約 2—3 倍，是業者鋌而走險的原因。

此外，檢方查出誼興還把工業用碳酸鎂賣給許多藥廠做為藥錠的賦形劑，除已曝光的正長生、木村兩家 GMP 藥廠及 PIC/S GMP 藥廠人生製藥公司使用工業級原料違法製藥外，衛福部食藥署今（4/2 日）證實，供貨給上述 3 家藥廠的誼興公司的上游允成興業，還將工業級碳酸鎂賣給強生、衛達兩家藥廠，作為膠囊的賦形劑調整酸鹼值，強生的「爽保樂安胃腸藥」、衛達的「樂胃如」兩款問題藥品已令下架回收。

而另一個案外案--台中市衛生局今（2）日查緝誼興公司非法銷售工業級碳酸鎂給製藥廠，意外發現，人生製藥曾於 97—100 年間購買另一原料「碳酸

鈣」為兩家公司製造藥品，其一為台北凌宇製造化咳散，另一為台中鄭杏泰公司製造胃達樂胃散，100年後已停用。惟藥物有效日期為5年，鄭杏泰胃達樂採用該原料製作藥品，最後一批有效日期為104年7月21日，鄭杏泰表示將該品產品預防性下架回收。

食藥署副署長吳秀英表示，強生和衛達是該署在工業級碳酸鎂事件爆發後，主動清查103家PIC/S GMP藥廠有無使用到工業原料，這2家藥廠坦承有向允成興業購進工業級碳酸鎂，問題產品批號待釐清，不過已令醫療院所、藥商下架回收；另101家藥廠的碳酸鎂均聲稱進口自日本、德國等，都是藥品級規格。

值得注意的是，食藥署副署長吳秀英表示，目前只規定藥品主成分的原料藥須有該署核發的許可證，賦形劑只要符合中華藥典等規格，即便向化工行採購原料也無法可罰，形成「藥事法」大漏洞。

針對連環爆的黑心食品、藥品案件，消基會直指，國內食安、藥品事件再爆下去，消費者信心恐將徹底崩潰，任神仙來也救不回對於政府的信賴！！尤其，PIC/S GMP藥品認證，是目前全球公認最嚴謹的製藥規範，是一套完整的GMP品質管控系統，理應由原、物料及藥廠有全面且週期性的環境監控與風險評估，可是在這一波的黑心藥品事件，若非黑心胡椒粉事件發生，衛福部食藥署針對轄下103家PIC/S GMP藥廠清查，藥廠基於風險管理，自動坦承有向允成興業購進工業級碳酸鎂，否則事情還不知道要掩蓋多久？！可見號稱「最嚴謹的製藥規範」已經破功！！

令人無法接受的還有一查緝誼興公司非法銷售工業級碳酸鎂給製藥廠，意外發現，人生製藥購買「碳酸鈣」為台北凌宇製造「化咳散」、為台中鄭杏泰公司製造「胃達樂胃散」，根本是亂了套的使用原物料，而這一切，竟然7、8年來無人發現，PIC/S GMP藥品認證制度替台灣做了一個非常負面的示範，貽笑國際！！

消基會表示，食品GMP淪陷，藥品GMP亦告淪陷，全球最好的品質把關制度，到了台灣竟然完全破功，衛福部要如何給全國消費者交代呢？！更可惡的是，黑心業者為所欲為，而賦形劑只要符合中華藥典等規格，即便向化工行採購原料也無法可罰，形成「藥事法」大漏洞，更是讓人瞠目結舌，不知

所以，這樣的窘境，請問政府：該要如何善後呢？！

因此，消基會呼籲：

1. 避免擠牙膏式的爆發危機，衛福部應立即在最短時間清查所有藥廠（不只是 PIC/S GMP 藥廠）是否使用工業級碳酸鎂製造藥品，以保障已經受病痛所苦的消費者健康權益。檢討現行藥物製造業者檢查辦法、藥物委託製造及檢驗作業準則、藥物優良製造證明書申請辦法。建置食品級/藥品級添加物雲。
2. 立即修「藥事法」，擴大稽查及取締，並加強罰則，以杜絕不法。
3. 從去年 11 月至今，食藥署、檢察署辦案的五個月期間，不明受害消費者就冤枉的食用問題食品和藥品，因此，消基會強力主張在接獲檢舉成案之後及應「預防性下架」，而非到了五個月之後的今天，才進行預防性下架，讓消費者承擔健康風險。
4. 主管食品、藥品業務的行政主管應表態宣示，倘若再度發生該類事件即下台，這樣，在制度上才能培養出勇於任事的主管和首長。
5. 徒法不足以自行，一連串的食安、藥品事件不斷發生後，消基會主張，應修法規定，加強供應鏈管控，出事廠商之上、下游廠商，應負連帶責任，以彼此監督，提升產業形象。
6. 面對道德淪喪、倫理盡失，政府主管機關應在相關科系開設「倫理學」課程，讓產業新血在校園內即接受完整倫理、道德教育，逐漸提升產業自律。

（內容摘自財團法人中華民國消費者文教基金會）

國軍退除役官兵輔導委員會政風處關心您！