

藥二屆

張博夫

臺灣藥業現況

繼67年3月給「北藥」寫「台灣藥業現狀及展望」後，「綠杏」再來索取同樣內容的拙文、我取名為「台灣藥業現況」之義，在於以下個人所談到的：GMP；藥價；藥師法修正等三個問題，是分別屬於藥廠、藥商及藥師的切身問題，而且皆在被研討中，尚未塵埃落定構成「現狀」。題義雖然如此，然而，這三個問題皆關係三十多年來，我國藥業起飛與否的三件大事，並且息息相關，任何一件的失敗皆構成將來整體藥業的阻力與損失，實在是疎忽不得的。由這三個問題的引申，我們可以確信一點：將來的藥史學家在撰就「中國藥業史」的時候，一定會把中華民國67年命名為「中國藥業關鍵年」。當然，在今天我個人要來談這些有現代意義的問題，除了抱着學習的心情向國內專家學者請教外，內心的感觸不能說不深的。

前年李族祺老師考察韓日歸國，帶回「醫藥品の製造及び品質管理に關する基準（GMP）」一書，囑翻譯書中英譯之The Ministry of Health and Welfare Standards for the Manufacture and Quality Control

of Drugs 部份，詳讀其內容，真為國內的藥品製造業者捏一把汗，假若按照書中規範（GMP全名為Good Manufacture Practise，中譯優良藥品製造規範），台灣現狀的藥廠可能沒有一家能通過GMP的規格，且絕大部份的藥廠相去甚遠，非用最不可為而必為之心去改善，應該只有淪落到被淘汰一途。

當此部份譯完登載在醫藥界新聞媒體，而正式由衛生署對外公佈要實施此規範開始，群情嘩然，由業界反應出來抗拒之聲不乏，贊襄之議很少。一般反應認為：(1)推動這項GMP的工作是想假藉這個機會來淘汰部份藥廠，因而要求GMP之工作應該由頗具規模的大廠首先實施，逐漸再推廣到小廠，以給與小廠有喘息的機會來決定改善之道或放棄之途。(2)甚至於有人提出大廠嚴格要求，小廠暫緩實施的建議，將GMP實施的原意和廠商經營混為一談，擬將大藥廠變成好藥廠將藥品售與大醫院，將小藥廠歸類成普通藥廠將藥品消化到小醫院，這種自劃自限的如意說法。(3)再則是有不少人置疑，政府真正有決心來實施GMP制度嗎？目前700多家國產藥廠，根本就沒有基本的條件來實

施GMP。政府提出實施GNP方案，只不過是嚇唬廠商多加強品管而已。(4)外國的GMP規範根本不適宜國情及要求，故想重訂一套可行且合國情的規範是一件簡直不可能的事情。

這些由業界來的反應如此，而當局的決策又如何呢？為了這件事情，衛生署的高級官員，上自王金茂署長、林明道處長，以至於執事的李族祺技正，奉派出國的林鴻基及藥商科科長廖俊亨皆先後對外發表談話，著文呼籲業界支持GMP的實施，提供資料翻譯供各醫藥新聞機構發表；衛生署更派團出國美日調查該國對GMP實施之實況。當局對實施GMP之決心及準備工作不能說不週詳。就是連我國GMP規範的擬訂，都費盡思量，到今天還在研擬中呢？

到底實施GMP工作的重要性在什麼地方呢？我個人頗贊同這個觀點：因為至少到目前，全世界任何國家對本國製藥工業的管理制度沒有找出比嚴格實施GMP制度更有效的方法；而事實上，凡實施GMP管理的國家，其製藥工業皆能邁入佳境，形成一股潮流，沒有實施的國家的製藥工業，皆有被淘汰的趨勢。我國的製藥

工業要想有革命性的改進，無論由觀念創新的立場、由品質提高的立場、由素質增進的立場、由經營方式改變的立場、由創造利潤的立場、皆應該立即嚴格實施 GMP 制度。

記得藥商科廖俊亨科長，以「藥師對優良藥品製造規範之責任」為題，在今年中國藥學會暨台灣省分會大會上演講時指出：為了有效全面推動 GMP 既是政策，有賴於全體從事藥學教育、藥政、藥廠製造管理、藥局調配等藥師的動員，整體一致竭力達成，不能單靠政府來做，希望有關業者團體從中相互呼應，發揮團隊精神。這真是執誠的說法，一語道破 GMP 的整體內涵。類似 GMP 的推行，是順應潮流的一大改革，當然主賴於資方的深切了解及密切配合，但是決非經費充裕即可解決的問題，而真義在於水準瓶頸的突破，以我個人的看法，資方投資的問題其實不是絕對的問題，假若以上四類藥師能正視且熟悉 GMP，自動配合研習，將其導致的優良結果揭示給資方理解，必信能得到一致的贊同，必可達到「全面」推動 GMP「既定政策」的成功。

作者在「北藥」及「藥師週刊」近日的著文中，曾一再強調如何解決國產藥廠所面臨的三大問題，其一是如何提高品質的問題，其二是如何提高價格及利潤的問題，其三是如何滿足國內需求的問題，並且論述了三個問題其實是三角形的三邊，相互關連、相互因應的問題。因為，就我國製藥工業目前的結構觀之，似乎很難脫甩經營方式缺乏彈性，競相拼鬥抵制，有限度投資，無限度將利益轉投資他種企業的常規及普遍現象，根本無

法樹立解決以上問題之途。

因此，利用此次政府堅決實施 GMP 的契機，除了在廠內組織、製造管理、員工訓練、檢驗複查等的輔導改善及合理而有效的限定外，對於構造設備、清潔標準、劑型限定、利潤及品質之管制等亦可做強制性的規劃，這才是真正改革我國製藥工業之道。至於如何有效而實質地來獎勵並保護 GMP 工廠的利益問題，是業者最為注重的問題。對業者而言，龐大的投資所爭取的就是獲益的問題，現實面只要有充沛的獲益，比理論上的創導，往往發生很大的效果。然而；對於決力實施的衛生當局而言，實無能力，也無法據得以向業者做任何保障及保證，難怪實施之初會遭受這樣大的阻力及困擾。到目前為止，中國化學已與三共製藥合作建妥合乎日本 GMP 規範的新廠房、明治與大東亞合作的建廠、扶桑製藥、台灣第一製藥、永豐等皆對外宣稱配合政府 GMP 實施而擴建或新建或改建中，這種率先響應的精神支持力令人佩服，但是奇怪的是，我國 GMP 規範正擬訂中，這些率先領導的廠家豈可這樣否決了我國專家的作業程序？

曾經有人建議：只要當局能夠向配合實施 GMP 而查驗合格的廠家，給與正字標記的承認，是給與廠商最好的保障，廠家可以利用這一個認定，抬高聲譽及地位，自然獲益。這似乎是很合理的說法，但是衛生局做得嗎？商品正字標記的管轄及認定，權力不在衛生當局而在經濟部所屬的檢驗當局，除非形將成立的衛生署所屬衛生食品檢驗局有權限插手管這一件事情。GMP 的實施已在必行，將來的績效如何，勸導階段的影響很大

，衛生署能不排除萬難，好自為之？

談到藥價的問題，藥價不僅是進口藥品的藥價，而國產的藥價也是一個問題。

首先談進口藥品的藥價，在「進口藥品總覽」的震盪後，經各界強力呼籲，始得當局的重視，經數次研究，終於擬定了管理方案及列經調查的資料顯示，選出了各公院用藥的常用藥品 123 種，其中德國進口的 26 種最多，其次是美國，英國 14 種，瑞士 11 種、丹麥及各 7 種，義大利及荷蘭各 6 種，為奧地利、加拿大、比利時、瑞典等地進口的。在這 123 種常用藥發現醫院採購價格（新台幣計）岸價格（FOB 美金計）五倍以上有 19 種，約佔 15%；三倍左右者 11 種，佔 71%；其餘大部份為四倍以上。這個調查是根據因「進口藥品總覽」之激盪，各公立醫院已壓低價格後的數字為根據，否則五倍以上所佔比率應該增加。對於這些五倍以上的進口藥品，衛生署已通知各藥品代理商，提出成本報告計算書為參考，如有不合理者，則先予勸導要求自動降低售價。

至於對進口藥品的管理將採取怎樣的措施呢？到目前為止，衛生署委請經濟部、國稅局等單位會同，立了藥品價格管理委員會，由該會副署長為召集人會商管理，但是該會方策的效果目前似乎看不出有何作用，在還沒有訂定合理藥品價格基準，衛生署是採取機動性的重點抽樣輔導，這種消極的作為，不免令人質疑政府衛生施政的缺乏成效。

對於進口藥價管理，據個人所知，綜合專家、學者及業界等的反應意見，提出了下列四個途徑：(1)將藥品分為三類，一類是日常一般疾病的必須藥品，為國民日常生活所必須，將之歸劃一類，限定價格幅度免稅獎勵之，另一類是上一類的代替品，治療效能等與第一類相似，但比較高級（非療效上的高級，是病人心理需求上的高級，因藥品除品質優劣之外，非高低級之別），可提高價格。最後一類是奢侈品，如胺基酸注射液等，此類藥品應課以重稅，並開放進口，開放售價。(2)由國家統籌進口和販售事宜，就如烟酒公賣局一樣。(3)開放藥品的進口，讓藥商可以公平競爭，不會像現今醫院美其名為公開招標，然而事實上每項藥品時常僅有「真正一人」投標的情況。(4)由衛生署統一訂定藥價，訂定尺度，依據進口成本加上稅金等計算合理的藥價。

以上四端，似乎以(4)及(1)較可行，比較符合實際作業的需求。

至於國產藥品價格的問題，除了少數產品外，大部份呈現著完全競爭導致反淘汰的現象。去年此季，我曾正式做了國產點滴輸液如 5% Dextrose injected solution 等的市場調查，撰文比較國產工廠競爭的情況。上一個月中油對工業用瓦斯通令漲價，全省玻璃製品立受影響，將大幅度的漲價轉價給藥廠，就以 500cc 的玻璃空瓶言，新瓶由原來的乙瓶 6.00 漲到 7.80，加上工業用瓦斯按使用量成正比的漲幅是 30% 以上，及製藥原料和運費等的微漲，按理 5%，500cc 葡萄糖點滴輸液，每家藥廠可以利用這一個機會做合理的調整

，轉價給購買者，至少要調至有 10% 淨利率的幅度才合理；可是經我個人實際市場調查的結果，中國化學由 16.80 漲到 19.00，信東 14.00 漲到 16.00 濟生及南光由去年的 11.00 漲到 14.00；由這個漲幅分析，各廠家仍然在保持着自己的等級，維持自己的經營方式競爭，看不出有進取之心。

國產藥廠拼命的彼此呼籲不要惡性競爭，可是又有誰能不競爭下去呢？叫囂需要輔導的也是國產藥廠，而毀掉輔導原則最烈的也是叫囂最激的藥廠。政府刻意要輔導，但是權限與法據上都無法做有效的規定，這個事權無法下達的弊端，與我國行政體系的漏洞有極大的關係，由來已久，實在是一件令人無法言喻的事情。

追根究底，今日國產藥廠經營之弊端，很多人認為當局多年來對於藥廠之設立過於草率，及檢驗制度的不健全為二大主因，我個人很贊同這個說法，事實上以台灣的地域及人口，容許四百多家西藥製造廠的設置，是一件令人難以置信的事，固然當局以職業生產自由的論點來解釋，但是合理而有效的行政措施，對於一個民主國家的民主政治的推行是相當重要的，尤其是在國家還沒有成立統一的檢驗單位之前，還沒有健全而有為的查稽系統之前，容許這種放任的態度存在，導致今日國家藥品製造業的反淘汰的現象，歷任當局主管及僚屬真有愧對百姓，面對國家，面對部份自守自愛的業者。

去年「進口藥品總覽」緊跟著「台灣區原料藥品輸出入調查統計」之後出版，緊接著要著手進行「國產藥品總覽」的編輯，並擬接「國產藥品

總覽」之後進行「台灣區藥品市場調查報告」；由「台灣區原料藥品輸出入調查統計」到「台灣區藥品市場調查報告」一系列的完成，是促使台灣整體藥業整頓而起飛的不二法門，對於國產製造業之幫贊之功更是人可盡解的事，我想鄭炳全博士書生報國之誠真是天人共鑑。沒料到那一陣擾亂，衛生署由第一天開始到今天為止，在自亂陣腳中，將國家藥業復興的契機給毀掉了，的確令人扼腕嘆惜！對於這一件事，個人已囑盈泰出版社彙集所有的輿情及反應成一本小冊子，不加任何個人意見地，已於五月廿日第六任總統就職的當天，貢獻給全國人民及當政公僕，正如鄭炳全博士所稱，這是藥業歷史性的編輯。

在國外，對於藥價管理，大概有三種系統：第一種是 90% Bulk Line System，這是起於保險藥品的規劃，目前世界各國藥價管理，使用這種方法的很多，日本也是採用這種保險藥價的制度。比如說 Vitamin B₁ 這種藥，國家登記的有一百種，它的定價由五角到五元不等，經過統計比較後，百分之九十的售價是在一元二角之內，換句話說，不論任何人拿 1.20 買一顆 Vitamin B₁ 的機會有 90%，而這種售價以內就被認定為合理的價格。目前我國公勞保的管理原則也是朝這個方向去做。

第二種是 Cut-off System，這種方式是比較注重消費者的利益，規定藥價不論是那一家，皆不能超過某個限度。其本質就是使用國民的收入，繳保險費，每個月保險費經統計出來後，全國就歸劃這麼多經費，規定固定的藥品售價應在某一個固定範圍內應用。我國公勞保雖然追求實施第

一種方式，但是現行的環境條件及準備工作不夠，所以就實施此種方式。

第三種就是 Absolute System 即權威性的系統，是完全的自由開放系統，比如說，某人找張大夫看病，不找林大夫看，因為張大夫被認為醫術高明，大家公認他是權威，雖然收費較高也會被接受。相同的藥的品質的好壞，價格自然也有差異，如某藥廠的品質、劑型、包裝及品質管制等，皆比他廠好、售價自然高，有些自由經濟國家實行這種制度。

我個人有一個想法，對於藥價的管理，就目前我們的環境，採取「分層規劃系統」也許可行，我這個構想是得之於英國保險藥品的構思，英國醫療情況，利用極少數的藥品同樣達到醫療保健的效果，當然國情和環境不一樣，也許有許多地方值得商洽，但是其基本原則似乎很適宜我們。

這個方法是將藥品比照必須品、替代品及奢侈品三種本質來分。將部份藥品是日常基礎必須者列為必須品管理，降低稅率，由於稅率的降低而引導藥商降低售價，這樣做是正確的。比較奢侈性的藥品，好比維他命，胺基酸的某些製劑，可由病患請求使用的，因此課較重的稅率，可以允許藥商獲取較高的利潤。介於中間的可屬替代品限定比較於兩者之間。如此分層的來管理，不但使某些藥品具開發功能，而來刺激藥品專業的興盛，且使醫療必須品有了合理的藥價管制。另一方面國內產品可配合加強嚴格的品管抽驗及 GMP 的實施，或者勸導合併經營，則可達到部份維護國內藥品價格，確保品質之進步。

最後談到藥師法修正案的問題，

行政院已經於五月五日通過「藥師法修正草案」，即交立法院於下期院會中審議。關繫藥業的二個大法是「藥劑師法」及「藥物藥商管理法」。「藥物藥商管理法」於 58 年 8 月 17 日修改後公佈實施；而「藥劑師法」自從民國 32 年 9 月 30 日由國民政府公佈實施，只在 34 年 7 月 20 日由社會部衛生署會同公佈了其施行細則之後，這 30 多年來就一直沒有動過，早就不適合時代的需求，在 30 年後的今天，衛生署能呈上修正草案，送請院會通過再轉立法院審議，雖然時間上略有遲疑之嫌，但終究將草案送出，值得喝采。「藥劑師法修正草案」已經定案，據消息靈通人士稱，其中牽涉到的：(1)藥師正名；(2)調劑權統一的爭執；(3)藥劑生權限；(4)中藥調劑權等四個問題，遭受到極大的波挫，這四個問題是六個爭執點較明顯中的困難點，這四個問題明的說是關係了藥師切身的利益，其實也是修改藥劑師法的重點所在，我個人身為藥師，不應在校刊的篇幅中加入爭執意見，我個人要呼籲的是：這四個問題佔了藥師法表現修正精神的焦點，有關當局草率不得，非有效的慎密的開誠佈公，廣徵建議，不要偏護或委屈於現存的事實，應以全體國民的醫療保健之福澤，及健全醫藥業的專業體制的精神為依歸，得以明快而理智地將此一大法修正完美，真為黎民百姓之幸。

至於另二個重要問題，行政院已經在修正草案中指出(1)藥師親自執業者方可命名「藥局」；藥劑補校飭請停止招生。算是此次修正案的二個明快的決定。當然上列問題，已將戰場轉到立法院，相信在下一會期爭執的

高潮中，會產生戲劇性的場面，這個場面以喜劇收場，而不是以悲劇收場。

國家要修一個足開輕重的法案，必須要修的妥當，對於爭論點，應該要謹慎，但要不失明快，就失去了修正的原義了。「藥劑師法」在輾轉多年才能告一段落，何年才輪到一次上立法院審議，此次沒能修妥，那又要等幾年才能有脫胎換骨的機會？立法者不睿智嗎？

台灣藥業近況時時在變，一個萌芽時期經成長到茁壯必然，無法避免，也無法阻檔的，順着時代潮流在變異，這是定則。正如王金茂署長去年在署裡辦公室說的：全體醫藥人員全國老百姓的利益為前題，醫藥業的變化都要順天應人，有進步，自然能適合國家的需要，意了解到王署長以學術論政，相當令人敬重的政治理想。

誠然，台灣的藥業沒有什麼驕傲的地方，至少到目前為止是由近年來輿論的反應及重慶發生，皆足以讓我們理解到，藥業已在加速在改變，但願在改變階段，能得到扶植和保護，到良好的培育，結成豐碩的果實，以個人所談的這三個問題，維持的一個三角架一般，能助長，以幫助這一顆幼苗的成長。