



2 Apr
Health

小心! 偽藥 就在你身邊

◎中國醫藥大學附設醫院／衛生署中部打擊不法藥物中心 謝右文主任

直以來，偽藥（counterfeit）氾濫已嚴重影響國民健康，世界衛生組織統計全球偽藥的獲益將由2005年的390億美元，預計至2010年成長92%至390億美元，其中最常見的偽藥包括減肥藥、壯陽藥及安眠藥等。由於販售偽藥的利潤比銷售真藥高出2~3倍以上，這是為什麼有不肖業者明知販賣偽藥違法，卻依然知法犯法，因此病患如何確保取得合法藥品亦是正確用藥的一大課題。

一、何謂偽藥

我國藥事法第二十條定義：「本法所稱偽藥，是指藥品經稽查或檢驗有下列各款情形之一者：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。」此外任何藥品，在未依藥事法第三十九條第一項的規定，將藥品的成分、規格、仿單等事項送請衛生主管機關查驗核准以前便非法製造或者輸入，即便藥品具有超高療效，因可能對人體造成傷害，仍屬於不法藥物。偽藥數量的成長已是全球性的問題，而偽藥氾濫之程度也已嚴重威脅到民眾的健康。如何加強查緝，進而減少偽藥在市面上流傳，已是衛生主管機關、各層級醫療院所或藥房需面對及注意的重要課題。

二、偽藥可能的通路

偽藥可能透過進口、走私，或是當地財團在大型工廠和擁有最先進設備的公司製造，也可能是小公司在較小及設備不良的場所製造。某些國家依法建立國家藥物配銷管道，以確保國內藥物的品質、藥效和安全性，這些管道亦有時會遭到破壞滲透同時出現偽藥和真藥。

三、政府打擊不法藥物的做法

為改善藥物控管，減少偽藥事件，政府的政治決心和堅定的承諾是關鍵要求。行政院衛生署為強化不法藥物管理架構，已於2003年10月1日成立跨部會「打擊不法藥物專案會報」，邀集法務部等相關單位，另與內政部警政署及法務部調查局成立各縣市警察局與衛生局聯絡窗口。此外為加強督導地方衛生機關嚴格取締藥物違

規案件，衛生署自2006年5月開始，增加稽查頻率，由過去按季改為按月辦理，並對過去曾有販售偽、禁藥品違規紀錄之藥品販售業者，建立起「黑名單」，持續加以強力查核，另設有不法藥物檢舉信箱（drug@doh.gov.tw）與免付費檢舉電話（0800-058-828），一旦接獲民眾檢舉，立即交辦各地方衛生局予以查處，以保障消費者用藥安全。

四、中部打擊不法藥物中心-中國醫藥大學附設醫院

隨著偽造技術越來越精進，檢驗方法更必須採用先進的分析技術，如「近紅外線（Near Infrared簡稱 NIR）光譜儀」，此儀器操作容易具有非破壞性、分析速度快、無污染、低消耗等特點，可針對藥物中有效成份加以確認和半定量。此可攜式儀器（近350萬新臺幣）用於偽藥的快速檢測目前全台灣僅有一台，放置於中國醫藥大學附設醫院，僅需少量樣本和低廉之樣本處理，就能在5分鐘內透過檢測及電腦作業得到結果，此為打擊偽藥的重要利器。

五、如何避免買到偽藥

一般民眾判別是否為不法藥品，可從藥品標籤、仿單、包裝確認著手，在藥品包裝上至少應刊載中（英）文品名、主成分及含量、適應症（效能）、用法用量、類別、許可證字號、批號、製造日期、有效期間或保存期限、廠商名稱與地址。

藉由行政院衛生署入口網站（<http://www.doh.gov.tw/>）查詢系統裡西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢聯結，即可查詢藥品是否已註冊、劑型、適應症…等資訊。同時在衛生署入口網站內之消費者資訊不法藥物專區（<http://www.doh.gov.tw/illegal/Medicine/>），亦清楚說明如何辨別偽藥，並提供常見偽藥辨識圖檔、藥廠授權經銷商資料等資訊，以避免民眾及醫療院所買到偽藥，茲將協助民眾防範偽藥方法說明如下：

1. 鼓勵民眾向醫院（中國醫藥大學附設醫院之藥物採購驗收前皆多重確認為真藥無誤）、或社區藥局之藥師購藥，若有從網路、國外或零售市場購藥，請告訴藥師以便協助判別，以避免無意中從非法管道購買藥品或是購買到偽藥。
2. 藥師如果調配的藥品與先前不同，民眾可再請教藥師。
3. 教導民眾，若有發生以下情事請告訴藥師或健康照護者，包括服藥後產生新的或不常見的副作用、藥品外觀及味道有異、病患之注射部位出現紅腫、疼痛及灼熱感而異於正常反應者。
4. 發現偽藥應立即通報給主管機關並告知藥師，同時保留所有可疑偽藥的紀錄、發票、標籤、包裝、網址及隨同之相關資料，以交給主管機關且提醒病患若因使用偽藥而引起不良反應，應立即尋求醫師協助。

專人簡介

謝右文 主任

中國醫藥大學附設醫院/衛生署中部打擊不法藥物中心