



全民打擊偽藥 維護用藥安全

林千郁

國泰綜合醫院藥劑科藥師

最近因為冠脂妥Crestor®的偽藥風波，造成全台人民人心惶惶，擔心自己拿到的藥品究竟是不是正品、如何辨識藥品的真偽、以及如果吃到偽藥該怎麼辦……等等，也因為這個新聞事件讓全台人民更關心起這個議題，那究竟什麼是偽藥呢？

根據藥事法第二十條的定義：

- 
1. 未經核准而擅自製造者
 2. 所含有效成分之名稱與核准不符者
 3. 將他人產品抽換或摻雜者
 4. 塗改或更換有效期間之標示者
- 

簡而言之，不是由原廠商所製造或進口的藥物或錯誤標示藥品的劑量、名稱、來源、有效期限等任何資訊以欺騙顧客的藥物都稱為偽藥。

有別於藥廠是遵守法律規定在安全的環境、場所製造，原料的來源也有經過嚴格把關以確保藥品安全性與品質，偽藥製造者為了節省成本，常常在自家倉庫裡生產偽藥，製作場所不明再加上裡面的成分也可能不是外盒所標示之成分或劑量，甚至可能會竄改有效期限，這些都很有可能影響藥品療效、安全性，品質無法保證，因此偽藥除了可能會沒有藥效之外，甚至可能危害使用者健康、危及性命。另外，藥事法也有規定藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品，如果製造或輸入或明知為偽藥而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、轉讓或意圖販賣者是必須受到刑法的制裁，因此大部份偽藥都是透過非法的網路藥局販售，所以請民眾務必在商譽良好、可信賴的醫院或是藥局購買藥品，如

果在地下電台、路邊攤、網路、國外……等等來源不明的管道購買藥品時更要小心謹慎，如遇到可疑藥品，請再次跟藥師或是醫師確認以確保用藥安全性，保護自己的用藥安全。

因應這次的偽藥事件，衛福部去年已經公告「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，要求製造或輸入藥品許可證持有的藥商應申報內容，包括製造、有效成分來源及流向等資訊，但因藥品品項繁多複雜，因此當時僅先公告危害性與嚴重性可能較高的血液製劑、疫苗以及肉毒桿菌素三種，但經過這次的偽藥事件後，衛福部將會加快腳步，預計在今年底建立更完善的藥品追溯或追蹤系統，將納入更多的藥品，讓系統更加完善；雖然藥廠的經銷商和盤商目前不在規範內，但衛福部也準備修正藥事法納管，未來所有的運銷紀錄也都要申報，方便藥品流向的追溯追蹤，可望減少偽藥事件，保障民眾藥品使用安全。

除了向正當管道購買藥品之外，其實藥商方面也有對策打擊不法藥物，大多數藥品的外盒上都有防偽標籤、並印上許可證字號，購買時可以利用防偽標籤做初步的辨識，幫助民眾辨識正品與偽藥；另外，本院網站藥劑科網頁醫藥資訊的「藥品防偽辨識專區」也有教民眾如何辨識正品與偽藥的方法可供參考。

最後，提醒民眾，「打擊偽藥5步驟」，就是「真、防、偽、辨、原」5字訣，提醒大家購藥時要注意「真藥外觀、防偽標籤、偽藥外觀、辨識重點、原廠資訊」，遠離買到偽藥的機會，加強民眾的衛教，讓我們一起打擊偽藥。

參考資料：

藥事法
社團法人台灣打擊不法藥物行動聯盟網站
食品藥物管理署網站
台灣拜耳網站_小心偽藥

