

用藥品質嚴格把關

國人愛吃藥聞名世界，先前鬧得沸沸揚揚的冠脂妥偽藥事件，造成民眾高度不安與疑慮，也因此更加關注自己服用的藥品，不知品質是否安全？別擔心，食藥署有完整的品質把關流程，確保用藥安全。

藥品的品質觀念從早期的「品質由檢驗而來」、「品質由製造而來」，逐步提昇至「品質由設計而來」，現今則認為「品質由系統而來」，經由對藥品生命週期的品質管理系統之建立與維持，來持續達成藥品之品質目標。

簡單的說，藥品的品質應由藥品製造廠負責，政府則是以監督管理者的身分進一步把關。對已核准上市的藥品，食藥署每年會依據健保申報數量、曾有不良品通報，或曾發生藥物不良反應等風險評估因子，選擇特定藥品品項，經由各醫院、診所或社區之藥局、藥房等藥品通路，進行市售藥品之品質抽驗，經檢驗發現不合格者，立即執行藥品回收作業，並請該藥品製造廠或代理商於限期內全面回收該市售藥品並全數銷毀。

若民眾對於正在服用的藥品，對其品質有任何疑慮，可至地方政府衛生局舉發，衛生局將轉送至食藥署進行檢驗，以確認該藥品的品質是否有安全疑慮。

藥品的品質攸關國人用藥的療效與健康，為維護民眾用藥安全及品質，食藥署將持續加強查緝，避免不肖藥商心存僥倖，販售偽、劣藥。

【轉貼自食藥署藥物食品安全週報 614 期】