

推動 製藥業 升級



專訪行政院衛生署 藥政處處長黃文鴻

採訪・許振邦、祝炳瑜
整理・謝志怡

問：GMP 在推行上所遭遇的困擾與阻力為何？

GMP 推動初期所遭受的阻力非常大，因為在民國50年代工礦小組曾推動類似加強品管的計劃，將藥廠嚴格區分為甲、乙、丙、丁四級；但由於業者缺乏這方面的觀念，加上當時比較重視硬體方面的改善，形成業者間互相借貸硬體裝備來應付審查的風氣，後因人事變遷而使這項計劃無疾而終。

鑒於前例，業者對政府貫徹 GMP 實施的決心大都抱持觀望的態度，就心政府又是虎頭蛇尾的作風，因此紛紛提出各種理由來推諉如：

對衛生行政單位的人力、預算缺乏信心；GMP 所需花費的投資成本過高；認為 GMP 為偏重個人色彩的計劃，即偏向美國 GMP 的作法；以及經濟景氣循環等等。

由此可知 GMP 所遭遇的阻力之大。

問：對於推動 GMP 的計劃為何？

政府對於 GMP 的施行進度設定一套計劃，分為三段式：首先要求業者提出一套符合未來 GMP 標準的改善計劃；其次在標準公布之二年半內，要求業者必須在現有的基礎上加強改善軟體設備；爾後再修改硬體重新整頓藥廠配合作業。

由於業者對於 GMP 的觀念模糊，政府除了加強宣導外，並多次和先進國家（如日本、美國）相互交流，以便讓業者瞭解；工業局也成立了輔導小組，使 GMP 能全面推