

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：考察)

赴土耳其及英國考察麻醉藥品製藥廠報告

服務機關：行政院衛生署管制藥品管理局

出國人職稱：科長

姓名：施如亮

出國地點：土耳其、英國

出國期間：自 91 年 11 月 20 日至 91 年 11 月 29 日

報告日期：中華民國 92 年 1 月 30 日

Jc/
009200328

公務出國報告提要

頁數: 15 含附件: 否

報告名稱:

赴土耳其及英國考察麻醉藥品製藥廠

主辦機關:

行政院衛生署管制藥品管理局

聯絡人/電話:

翁銘雄/02-23975006-2332

出國人員:

施如亮 行政院衛生署管制藥品管理局 製藥工廠 科長

出國類別: 考察

出國地區: 土耳其 英國

出國期間: 民國 91 年 11 月 20 日 -民國 91 年 11 月 29 日

報告日期: 民國 92 年 01 月 30 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞: 管制藥品管理,麻醉藥品

內容摘要: 土耳其是我國外購阿片土的來源國之一,該國麻醉藥品原料之生產製造係由官方的「穀類及阿片製品局」經營管理,與我國頗為類似;英國的 Macfarlan Smith 藥廠是英國唯一的麻醉藥品原料製造廠,與 Napp 藥廠同樣是世界上名列前茅的藥廠。為此本次考察土耳其及英國麻醉藥品藥廠,除了對其經營管理方式進行了解外,對土耳其的種植罌粟管制政策及英國的管制藥品管理政策也有了大致的認識。本次前後十天的考察過程,雖僅考察兩個國家,惟路程橫跨亞洲至歐洲,多數時間花費在轉機及飛行,旅途勞頓自不在話下,惟綜觀大體情形,獲益不淺。就考察結果,提出建議如下:一、加強與麻醉藥品原料生產國的聯繫二、應及早為自行合成麻醉藥品的能力作準備三、朝向產程自動化努力四、加強廠內門禁電腦化

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘 要

土耳其是我國外購阿片土的來源國之一，該國麻醉藥品原料之生產製造係由官方的「穀類及阿片製品局」經營管理，與我國頗為類似；英國的 Macfarlan Smith 藥廠是英國唯一的麻醉藥品原料製造廠，與 Napp 藥廠同樣是世界上名列前茅的藥廠。為此本次考察土耳其及英國麻醉藥品藥廠，除了對其經營管理方式進行了解外，對土耳其的種植罌粟管制政策及英國的管制藥品管理政策也有了大致的認識。就考察結果，提出建議如下：

- 一、加強與麻醉藥品原料生產國的聯繫
- 二、應及早為自行合成麻醉藥品的能力作準備
- 三、朝向產程自動化努力
- 四、加強廠內門禁電腦化

赴土耳其及英國考察麻醉藥品製藥廠報告

目 錄

第一章	目的.....	1
第二章	過程.....	2
第三章	心得.....	5
第四章	建議.....	13

第一章 目的

為麻醉藥品動員計畫及管理的需要，行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠（以下簡稱為本廠）專責國內麻醉藥品之輸入、輸出、製造、販賣。目前我國麻醉藥品原料均仰賴國外進口，而相關採購又必須符合聯合國之相關規定，因此如無法與原料生產國取得良好聯繫，而國內又無能力自製麻醉藥品原料的狀況下，可能在未來有原料不繼之虞。

本廠為符合「藥品優良製造規範（GMP）」之藥廠，也正繼續朝向符合 cGMP 確效的標準作業，在製藥作業上，目前的機械設備大多數均屬老舊，雖仍舊堪用，然而在製藥技術持續進步的現在，對於提高品質及產能則有其限制。此外，在廠內管制藥品的管理上，由於所有員工之守法及主動配合，雖從未有因管制不當而使麻醉藥品流入不法管道之情事，然而在步入二十一世紀的今天，本廠除了在製藥技術上應更上層樓外，更應學習先進國家生產管制藥品的藥廠優於本廠的相關管制方式。

基於上述之理由，本次考察的目的，除了與麻醉藥品原料或製劑供應來源的土耳其及英國的藥廠取得良好聯繫，使我國日後麻醉藥品原料或製劑供貨來源無虞，也希望在土耳其及英國對於管制藥品，不論是在藥廠的生產、流向及人員管理上獲得寶貴的資訊。順道了解英國政府對其國內管制藥品使用流向的管理，以為我國管理政策之參考。

第二章 過程

考察土耳其及英國麻醉藥品藥廠之行程：

<u>日期</u>	<u>時間</u>	<u>行程內容</u>
11月20日(三)	13:25	由中正機場搭乘新加坡航空SQ983班機前往新加坡轉機
	18:00	抵達新加坡國際機場
11月21日(四)	01:50	由新加坡搭乘新加坡航空SQ404班機經阿拉伯杜拜國際機場轉機
	08:05	抵達土耳其伊斯坦堡國際機場
	10:20	搭乘土耳其航空TK120前往安卡拉
	11:20	抵達安卡拉機場，有土耳其TMO的Mr. Erkan Demirkan及我國駐土耳其辦事處林秘書東亨接機
	11:50	趨車前往約三小時車程外之Afyon鎮
	15:00	參觀藥廠及罌粟田約一個半小時
11月22日(五)	17:00	趨車返回安卡拉
	21:00	住宿於安卡拉 Hotel 2000
	09:40	搭乘土耳其航空TK123至伊斯坦堡，Mr. Erkan Demirkan送機途中經過TMO總部，進入其辦公室參觀約二十分鐘
11月23日(六)	11:00	抵達伊斯坦堡，有土耳其TMO的Ms Hulya Gurpinar接機至Taksim Plaza Hotel休息
		請導遊帶領於伊斯坦堡觀光
11月24日(日)	08:50	搭乘英國航空BA875至英國倫敦轉機

- 11 : 05 抵達倫敦國際機場轉機
- 14 : 00 搭乘英國航空 BA1446 至愛丁堡
- 15 : 15 抵達愛丁堡，住宿於 Crown Plaza Hotel
- 11 月 25 日 (一) 08 : 30 由 Macfarlan Smith 藥廠雇計程車載至藥廠
- 09 : 00 抵達藥廠後，由 Mr. David Armstrong 作簡報及 Mr. Stuart Mackinnon 帶領參觀其藥廠，約三個小時
- 14 : 00 由 Mr. Stuart Mackinnon 引介參觀位於 Livingston (約一小時車程) 之 St. John's Hospital 藥劑部及護理站，約一個小時，由 Mr. Haggie 藥師帶領說明該院管制藥品管制方式
- 16 : 30 回旅館途中自行造訪我國駐愛丁堡辦事處
- 11 月 26 日 (二) 10 : 15 搭乘英國航空 BA1441 至倫敦
- 11 : 40 抵達倫敦國際機場
- 14 : 30 搭乘地下鐵，下榻於 Holiday Inn 休息
- 11 月 27 日 (三) 07 : 30 搭乘火車前往劍橋，輾轉到達 Napp 藥廠 (同 Bard 藥廠)
- 10 : 00 由 Mrs Val Goff 接見，Mrs Cathy Brown 負責簡報及帶領參觀其藥廠，約二個半小時
- 13 : 30 返回倫敦，約 16:00 至 Home Office 卻不得其門而入，搭地下鐵返回旅館
- 11 月 28 日 (四) 07 : 00 搭乘巴士至倫敦國際機場
- 11 : 00 搭乘新加坡航空 SQ317 至新加坡轉機

11 月 29 日 (五) 07:50 抵達新加坡國際機場
11:00 搭乘新加坡航空 SQ984 回台
15:25 抵達中正國際機場

第三章 心得

一、土耳其種植罌粟之歷史

早在西元前 3000 年，罌粟就已經生長在土耳其的土地上，當時罌粟油大多被用於煮食，種子則被用來作為糕餅的材料及動物的飼料。農夫們在無法種植其他農作物的土壤上種植罌粟，因此在土耳其的某些區域，罌粟的種植對農夫來說是一項重要的經濟來源。雖然如此，「藥物成癮」在那些種植罌粟的區域，卻從來不曾是個問題。

西元 1933 年，土耳其成為國際阿片公約國 (International Opium Convention) 的會員後，就開始對罌粟的種植有了相關的管制措施。土耳其的 Toprak Mahsulleri Ofisi (穀類及阿片製品局，簡稱 TMO) 成立於西元 1938 年，罌粟草的生產、管制、銷售、庫存、標準化、輸出及所有醫療用麻醉藥品製劑的輸入、國內的銷售及生產都由 TMO 控管。從 1938 年至 1971 年，土耳其輸出了全世界嗎啡含量最高、品質最好的阿片膠 (poppy gum)，阿片膠是用切割 (lanced) 罌粟未成熟蒴果的方式生產的，當時土耳其的阿片膠銷售量佔全世界合法市場的 50-55%。

很不幸的，在 1971 年土耳其被不當指控為不法藥物走私的來源國之一，土耳其政府於是下了全面不准種植罌粟的禁令，為的是要證明土耳其不是不法藥物走私的來源。其後不法藥物仍然不斷地流入歐美市場，直到 1974 年土耳其終於被證明是清白的，因而土耳其政府便取消了不准種植罌粟的禁令，採行了執照制度並限制罌粟的種植必須遵守非切割方式

(unlanced)，並延續至今。可惜的是，本次考察時間已逾當地罌粟開花及收成時期（每年七至八月），因此在罌粟田上僅看到種子播種後發芽不久的罌粟小株，也未看到有稽查人員於田間查核的情形。

二、土耳其的罌粟種植管理政策

土耳其的罌粟種植管理政策提供了罌粟種植全程的控管機制。罌粟的種植只准許在特定的區域內、領有罌粟種植執照的農夫、以非切割的方式種植。目前土耳其八十一個省份中只有十三個省份被准許種植罌粟（相較於 1965 年時有三十五個省份），該國部長會議（Council of Ministers）每年會考慮國家的農業及經濟狀況、國內麻醉藥品需求、庫存量等，以決定罌粟種植及蒴果收成的區域。

罌粟種植戶每年都要向 TMO 提出執照之申請，申請者均須經過審核，審核項目包括申請人的經濟及社會水準、其農地是否可種植其他作物、其農地位置是否便於管理等。TMO 可以決定申請案的准駁，核准種植後，TMO 會實地進行農地查核，任何超出核准種植範圍的罌粟都會被銷毀，一直控管到收成。除了 TMO 的監控外，執法單位（law enforcement agencies）同時也會持續地用直昇機或輕航機作空中稽查。收成的時候，種植戶必須得到 TMO 的書面許可，驗明沒有任何一個蒴果（capsule）有被切割過。收成後所有未切割之乾燥蒴果才被送到離安卡拉市 300 公里遠的 Afyon 省 Bolvin 市的 TMO 附設藥廠（Afyon Alkaloid Factory）作進一步處理。

土耳其管制罌粟種植的法源依據，是由其部長會議依據聯合國 1961 年麻醉藥品單一公約（Single Convention）所制定的，法案編號為第 3298 號。土耳其法律規定，切割未成熟罌粟蒴果是重罪，刑度如何則由法院作判決。

三、土耳其 TMO 附設藥廠的參訪

土耳其 TMO 附設藥廠僅生產罌粟衍生之相關原料，不生產醫療用麻醉藥品製劑，目前本廠的阿片土原料即來自土耳其。未經切割的乾燥蒴果（嗎啡含量約 0.4%），在 TMO 附設藥廠的「抽提廠（Extraction Plant）」製成「罌粟草膏（concentrated poppy straw；CPS）」，主成分為嗎啡水合物（morphine hydrate，嗎啡純度約 85%）；嗎啡水合物移轉至「衍生物廠（Derivatives Plant）」可被合成其他衍生物，如可待因、磷酸可待因、硫酸可待因、鹽酸可待因、鹽酸嗎啡、硫酸嗎啡、鹽酸乙基嗎啡等原料，作為醫療及科學使用。

「罌粟草膏（concentrated poppy straw；CPS）」在 TMO 附設藥廠是將乾燥蒴果壓碎，將罌粟種子分離，使用熱石灰水及有機溶媒進行抽取製成。該藥廠生產的 CPS 有 5% 是供國內使用，95% 則供輸出，此次考察英國的 Macfarlan Smith 藥廠以往亦大多向土耳其購買 CPS 當作抽取嗎啡的原料。由於土耳其採用非切割蒴果方式的罌粟種植管制方式，成功地阻止了不法種植，也因而不再有阿片土及阿片酞等阿片膠相關製品之生產及銷售。

該藥廠已通過 GMP 認證並已於 2000 年 6 月 12 日通過土耳其本國的 ISO9002 認證，抽提廠的生產流程有自動控制系統，每年可處理 20,000 噸的罌粟未切割蒴果，全年（九月份歲休除外）三班制連續生產作業。品管部門規模則相當小，分析儀器有一台紅外線分光光度計、一台氣相層析儀、一台舊型高效液相層析儀、一台可自動注射的高效液相層析儀、兩台恆溫恆濕箱。該藥廠宣稱其產品可符合 BP、USP 等藥典之規格。土耳其衛生部（Ministry of Health）每年也會派員到廠對生產部門及實驗室進行查核。

附帶一提的是，土耳其生產醫療用麻醉藥品製劑的藥廠據稱有五、六家，曾嘗試請求 TMO 負責接待的 Mr. Erkan Demirkan (Processing manager of poppy and alkaloid affairs department) 安排參觀任何一家，惟因大多數土耳其人不諳英

文，TMO 人員表示為難而作罷。TMO 負責國內麻醉藥品原料及製劑的配售單位係位於伊斯坦堡（Istanbul）市，原本以為次日將可搭機前往參觀，結果 Mr. Erkan Demirkan 亦以當地人員不諳英文無法接待為由，僅安排接機人員 Ms Hulya Gurpinarle (Pharmacist of sale department of domestic market) 送本人至下榻旅館而未帶領前往參訪。

一九九七年 International Narcotics Control Strategy Report (INCSR) 報導：The International Narcotics Control Board (INCB) and the United States Government recognize Turkey as a "traditional" poppy growing country for the licit opiate market. Cultivation is controlled, carefully monitored and there are no indications of diversion to illicit channels，2001 年 INCSR 又再度報導：There is no evidence of diversion from Turkey legitimate opium poppy cultivation and pharmaceutical morphine production program。可見得土耳其政府多年來對於罌粟種植及麻醉藥品之生產管制確有其成效。攜回相關書面資料「Poppy & Alkaloids」(附件一)、「NARCOTICS CONTROL IN TURKEY」(附件二)、「3298 SAYILI KANUN VE HASHASIN EKIMI」(土耳其文法條 3298 號，附件三)

四、英國對管制藥品之管制政策

英國政府在 1971 年頒布了 **Misuse of Drugs Act**，在 1973 年頒布 **Misuse of Drugs (Safe Custody) Regulations**，在 1985 年頒布了 **Misuse of Drugs Regulations** (修訂後最新版的 **Misuse of Drugs Regulations** 於 2001 年 2 月 1 日生效)，以上法規均為管制藥品管理之法源。英國管制藥品的主管機關為內政部 (Home Office)，管制藥品有兩種分類方法，一種是依罰責分類，分為 Class A, B 及 C；另一種較普遍的分類是分為五級 (Schedules)，第一級僅供研究使用如大麻及幻覺劑；第二級主要為阿片類物質及安非他命類中樞神經興奮劑；第三

級包括 Phentermine、Flunitrazepam、Pentazocin、Buprenorphine 及 Temazepam 等；第四級包括 Part I 的大多數 Benzodiazepines 及 Part II 的同化類固醇 Anabolic steroids；第五級則包括含有少量第二級管制藥品，如 codeine、dihydrocodeine 及 morphine mixtures 等濫用程度較低的製劑。英國的管制藥品製劑並未規定標示級別，第二級及第三級管制藥品製劑為處方用藥

(Prescription-only medicines) 標示有 **POM** **CD**，需要依手寫處方箋調劑，處方者可以是醫師、牙醫師及 nurse prescriber。例外的情況是，調劑 temazepam 不需處方箋，而 phenobarbitone 的處方可以是電腦列印的。另外一提的是，tramadol 在英國不屬於管制藥品。

前面所述的管制藥品相關法源中，對各級管制藥品的生產製劑 (produce preparations)、製造原料 (manufacture base drugs)、供應 (supply)、持有 (possession)、輸入 (import)、輸出 (export)、保管 (storage)、銷毀 (destruction)、簿冊 (register) 均有相關規定，譬如：只有第一級及第二級的管制藥品才需要向 Home Office 申請核發特殊的執照，執照是依藥品、依營業項目 (activity) 核發 (如：供應嗎啡)，效期為一年。逐一藥品收費，收費多寡依營業項目而定，例如：持有 (possession) 的收費較低，製造 (manufacture) 則收費較高。第三級到第五級的管制藥品則不須申請執照，只要申請授權 (authority)，該授權文件則包括整個級數的藥品，例如：製造第三級管制藥品，效期可達三年，不需繳交規費。

對於醫療院所及藥局調劑使用管制藥品的相關管理規定，可參考附件四，有一位在倫敦的藥局執業藥師建議購買 Royal Pharmaceutical Society 出版的 "Medicines, Ethics and Practice: A Guide for Pharmacists" 一書，其中對英國管制藥品的管理法規有詳細的介紹。出版商資料如下：

Pharmaceutical Press

PO Box 151

Wallingford, Oxfordshire, OX10 8QU UK

Tel: +44 (0)1491 829 272

Fax: +44 (0)1491 829 292

五、英國愛丁堡 Macfarlan Smith Ltd 藥廠的參訪

目前本廠的鹽酸古柯鹼原料係向英國 Macfarlan Smith Ltd 藥廠購入。Macfarlan Smith Ltd 藥廠成立於 1960 年，當年合併了愛丁堡 JF Macfarlan 藥廠及 T&H Smith 藥廠兩家早期為生產阿片類原料之藥廠，目前為 Johnson Matthey Company 的子公司，同時也是英國唯一生產麻醉藥品製劑所需主成分原料（active pharmaceutical ingredients）的 cGMP 藥廠。該廠除了有自乾燥罌粟蒴果抽提嗎啡之技術，也自蘆薈（Aloe）抽提出 Aloin、自蛔蒿（Artemisia）抽提 Santonin，其抽提工程技術有將近兩百年的歷史，在全世界可稱處於領導地位，除此之外，該藥廠也合成許多管制藥品原料，如 Hydrocodone 及其鹽類、Buprenorphine 及其鹽類、Pethidine 鹽酸鹽、Codeine 及其鹽類等。統計該廠供應的管制藥品原料藥計有三十三種之多，銷售最好的是可待因、嗎啡及二氫可待因，產程為連續生產，其餘原料藥則為一次生產數批。由於所有製程均為自動化，因此每批產品之產量偏差均在管理人員的掌控當中，倘偏差過大，廠內的安全（security）人員即會介入調查，據稱該廠建廠以來尚未人員有藉工作之便將藥品流出的情事。在該廠每一個人都領有一識別卡，進出入每一廠房都必須刷卡，記錄於安全系統中以為管制。

本次考察 Macfarlan Smith Ltd 藥廠的接待人 Mr. David Armstrong（Sales and Marketing Manager）作簡報時稱，因為土耳其的 CPS 越來越貴，基於成本之考量，該廠目前阿片原料的主要來源是印度，此外也向 Tasmania（澳洲東南方的塔斯梅尼亞）、Hungary（匈牙利）、Spain（西班牙）、France（法國）、Slovenia（歐洲的斯洛維尼亞）等國購買。該廠廠區亦

分為東西兩區，東區廠房主要進行合成作業，西區廠房則進行抽提作業。

該廠對生產管制藥品原料之管制極為嚴格，最大包裝為 25 公斤，單位均稱到公克，分裝場所亦裝設監視系統監控。銷售資料每筆均以手寫方式紀錄於簿冊，每年向 Home Office 的藥物司 (Drugs Branch) 辦理申報，藥物司也會定期派員到廠對紙本之書面資料進行查核。此外，醫療院所及藥局是不必辦理申報的，但是藥物司的查核人員會直接依供應商所報資料前往查核，警察會去藥局查核而不去醫療院所。有關 Macfarlan Smith Ltd 藥廠的簡介資料如附件五。

六、英國 Livingston St. John's Hospital 的參訪

由於千里迢迢到了英國，參觀完 Macfarlan Smith Ltd 藥廠後仍有空餘時間，在行前即請該廠接待人員嘗試引介參觀當地的醫院，順道了解英國醫院內對管制藥品的管理方式，因此當日參觀完藥廠後，即隨同藥廠接待人員到離愛丁堡市約一小時車程的 Livingston 市的 St. John's Hospital 參觀了藥劑部 (Department of Pharmacy) 及一個外科護理站。該院對管制藥品 (簡稱 CD) 的流通訂有十項相關之標準作業程序，包括訂貨 (ordering)、收貨 (receipt)、發藥 (issuing)、計價及歸檔 (costing and filing)、無菌庫存的處理 (handling aseptic CD stock)、退藥 (return)、過期藥品之定期查核 (expiry checks)、過期庫存品之處理 (handling of expired CD stock)、訂貨簿及病房簿冊之發放 (issue of order books and ward registers)、病房暫時關閉期間 CD 庫存之處理及保管 (handling and storage of ward CD stock during temporary ward closure)，該藥劑部主任 Mr. John Haggie 很慷慨地將全套資料讓本人影印攜回供參，另外又附贈了一冊在醫療院所內所有藥物安全管理規定的資料「POLICY AND PROCEDURES for the safe and secure handling of medicines」，如附件六、七。

該院對於管制藥品管理有幾個特點如：一、雖然無 CD 專用處方箋，但是醫師開立處方時對於數字總量之書寫亦不採阿拉伯數字而必須以英文的數字書寫，以防篡改。二、CD 總庫需憑第一及二等 (Grade 1 and 2) 護理人員親手開的二聯式 CD 領藥單發放藥品至護理站。三、總庫發藥人員必須核對 Reference Signature File 內的簽名樣本以確認領藥單的真偽、CD 會被放置在紅色的布袋 (envopack) 內並用一個黃色帶有號碼的小鎖片 (seal) 鎖住，送藥員 (porter) 必須在會簽單 (cosignment note) 上簽名，會簽單上也會記錄鎖片上的號碼，供護理站確認簽收。四、病房 CD 的丟棄 (disposal) 可以在藥師及被授權的護理人員在場時進行；庫存 CD 的銷毀 (destruction) 則必須有政府機構授權人員如 Chief Administrative Pharmaceutical Officer 或 Drug Squad Officer 或 Pharmaceutical Society Inspectors 的見證。五、CD 總庫及病房護理站的 CD 櫃均設有監視器且有兩道鎖。

內政部藥物司的稽查人員有權利到各個醫院進行查核，特別針對 CD 的異常給藥紀錄，同時對處方 CD 給成癮者作追蹤。值得一提的是，安非他命及海洛因在英國都屬於合法藥品，問他們海洛因不會被毒癮者覬覦嗎？他們答稱海洛因在醫療上是很好的止痛藥，因為處方上用的是 Diamorphine 的名稱，不同於它的 Street name “Heroin”，因此大多數人不知道它們是同一種藥。

七、英國劍橋 Napp 藥廠的參訪

目前本廠外購的硫酸嗎啡長效膜衣錠 60 公絲 (MST Continus Tablets) 標示之製造廠為英國 Bard 藥廠，而原來 Bard 藥廠 (成立於 1920 年代) 是屬於 Mundipharma International Limited 集團在英國 Napp Pharmaceutical Group (在 1966 年合併) 的藥廠。Napp 以生產止痛劑、呼吸治療藥物及心血管藥物為主軸，尤其是控制釋放劑型 (controlled release) 的發展

為特點。在 1980 年 Napp 發展出的 MST Continus Tablets，一日服用兩次是世界首創的嗎啡控釋錠劑、1992 年發展出 MST Continus Suspensions，是世界首創的嗎啡控釋液劑，提供無法吞服錠劑的病人另一種服藥選擇，最近發展出的 MXL Capsules 更是首創一日服用一次之嗎啡控釋劑型。

Mundipharma International Limited 有市售的 Buprenorphine 貼片劑，惟並非在 Napp 製造生產。

該廠領有其所有第二級管制藥品的供應、持有、生產及輸出入執照，第三級管制藥品供應、持有、生產的授權及輸出入的執照，第五級管制藥品除供應需要申請授權外，其餘營業項目如持有、生產皆不受法規限制。由於該廠大多數產品都是管制藥品，新進人員於職前均須給予相關法規之認知教育。該廠從管制藥品原料的進廠就設有專區，卸貨時必須由安全人員在場全程監控，管制藥品原料庫、半成品與成品庫都在同一倉儲區，除包裝完成之成品外，每批藥品都個別以加鎖鐵籠區隔。英國的管制藥品並未規定必須標示管制級別。由於該廠沒有注射劑，因此未能看到他們對於無菌製劑之製程要求。有關 Napp 藥廠的簡介如附件八。

作業場所的清淨度及機械設備操作時的安全性及方便性，可以直接或間接影響員工的生理及心理健康，如長期接觸麻醉藥品或吸入麻醉藥品粉塵，人員勢必無可避免地產生相關職業病，如皮膚或呼吸道過敏症狀等。本次考察的重要收穫之一，就是在英國的 Napp 藥廠取得粉塵防護裝備的資訊。該廠麻醉藥品粉末原料的稱量人員及固型製劑製造人員，均須依廠規穿著動力濾淨式呼吸防護具（powered air purified respirator），該防護具可藉由所附腰帶式空氣過濾系統，將以高效率濾棉（HEPA）過濾後之空氣經由空氣管送至頭罩內，使工作人員獲得極佳之粉塵防護效果，符合歐洲安全防護標準，既不影響呼吸也不會因工作人員呼出熱氣起霧造成視線不良。至於錠劑成品的包裝，入料機構亦有良好的

局部集塵設備，且所有包裝均為機械自動化作業，現場人員則監看機器運作是否正常及進行必要的調整。回國後，本廠已購用類似粉塵防護具提供現場工作人員使用，解決了麻醉藥品粉塵長期以來對人員的困擾。機械設備安全性及方便性，將計畫進行改善。

第四章 建 議

一、加強與麻醉藥品原料生產國的聯繫

我國麻醉藥品原料，目前均由國外進口。在土耳其，罌粟的種植有著長久的歷史，因此其麻醉藥品可自給自足並有供輸出之能力。英國因氣候不宜種植罌粟，然而其合法的國外來源甚多，也有著較多的選擇。未免將來受制於少數國家，或因來源有限必須承受品質不良之原料所造成相關製藥成本的損失，建議本廠可加強與各個麻醉藥品原料生產國家保持聯繫，以備不時之需。

二、應及早為自行合成麻醉藥品的能力作準備

土耳其及英國在麻醉藥品之萃取及合成，在其國內均能自給自足，甚至可以有國外市場賺取外匯。我國絕不能一直仰賴國外的供應，將來勢必要有自製麻醉藥品原料的能力，以新的技術製造麻醉藥品原料，且目前本廠面臨最大的困境在製藥現場人力趨於老化，多數僅能從事分裝及包裝作業，倘作業人員未有接受新技術的能力，將來也勢必無法運作順利。因此應及早網羅年輕、有衝勁並主動積極之人才，以便提早研發相關技術及規劃。有自製原料的能力，更有機會可以開拓進軍國際市場，達到永續經營之目標。

三、朝向產程自動化努力

所謂「工欲善其事，必先利其器」，本廠在政府人力精簡的政策下，人力資源逐年老化，體力與耐力漸漸無法妥適因應工作量的逐年增加，目前在本廠有很多應用人力的包裝作

業，在英國的藥廠有很多都是由機器自動處理。產程自動化是世界潮流所趨，本廠要邁入現代化經營管理，就必須在產程自動化上詳加規劃，引進自動化設備，提高生產效能。同時也必須加強員工的培訓，使具備良好的機械常識，以應故障排除之需。

四、加強廠內門禁電腦化

藥廠人員進出不同廠房的管制對生產麻醉藥品的藥廠來說，是相當重要的控管制度。在民族性較守法的英國，藥廠廠內人員進出不同廠房及麻醉藥品動向的管制均極為嚴格。目前本廠除成品庫之外，其他相關場尚無刷卡進出之門禁管制系統。因此，建議在廠內較關鍵性之場所增設人員進出的電腦化門禁管理系統，以為追蹤管制。附帶一提的建議是，對於每一個藥廠新進人員應先給予「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」等相關法規之講解及認知。

相關聯絡人：

1. 土耳其聯絡人：Mr. Erken Demirkan：Processing Manager of Poppy and Alkaloid Affairs Department，T.M.O. Genel Müdürlüğü, Müdafa Cad. No:18, Ankara, Türkiye.
Tel: 90-312-4174400, Fax: 90-312-4170037
2. 土耳其聯絡人：Mr. Yunus Kahya：Director of Poppy and Alkaloid Affairs Department，T. M.O. Genel Müdürlüğü, Müdafa Cad. No:18, Ankara, Türkiye.
Tel: 90-312-4174400, Fax: 90-312-4170037,
Email: ykahya@tmo.gov.tr
3. 英國聯絡人 (Macfarlan Smith LTD)：Mr. Stuart MacKinnon, Sales Executive, Macfarlan Smith Ltd, A Johnson Matthey Company, 10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA, United Kingdom. Tel:44-131-2732501, Fax: 44-131-3379813
Email: stuart.mackinnon@macsmith.com

4. 英國聯絡人 (Macfarlan Smith LTD) : Mr. David Armstrong,
Sales Marketing Manager, Macfarlan Smith Ltd, A Johnson
Matthey Company, 10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH11
2QA. United Kingdom. Tel: 44-131-2732501, Fax: 44-131-
3379813
Email: David.Armstrong@macsmith.com
5. 英國聯絡人 (Napp Pharmaceuticals) : Ms Catherine J Brown
M.R. Pharm S. : Production Pharmacy Manager, Bard
Pharmaceuticals, Cambridge Science Park, Milton Road,
Cambridge CB4 0GW. United Kingdom. Tel: 44-1223-
424444 ext 2397,
Fax: 01223-426174, Email: cathy.brown@napp.co.uk
6. 英國聯絡人 (Napp Pharmaceuticals) : Ms Val Goff :
Production and Supply Chain Director, Bard Pharmaceuticals,
Cambridge Science Park, Milton Road,
Cambridge CB4 0GW. United Kingdom. Tel: 44-1223-
424444 ext 2380, Fax: 44-1223-420468,
Email: val.goff@napp.co.uk