個案研討: 工業氧混充醫用氧



## 以下為數則新聞報導,請就此事件加以評論:

台中太平一間氣體買賣公司遭到前員工爆料,業者回收醫用氧氣鋼瓶後,填充工業用氧氣,流入中部上百家醫療院所,對此台中衛生局表示已經立案調查,稽查業者工廠,發現廠商自行列印檢查合格標籤等物證,並將有疑慮的批號回收,該公司涉嫌違反藥事法,將業者移送台中地檢署偵辦。

前員工出面指控,台中太平某間氣體買賣公司,將工業用氧氣填入醫療用氧氣鋼瓶,並提供影片佐證。

前員工:「全部都是醫療的桶子,可是這一家廠商,他是工業的廠商他沒有醫療的執照,醫療桶子醫療鋼瓶,還是任何醫療的東西都不能落地。」該公司除了回收醫用氧氣鋼瓶,填充工業用氧氣,還複印醫用氧氣標籤,貼在工業用氧氣鋼瓶魚目混珠,流入中部上百家醫療院所。夫妻兩人蒐集了2、3年資料,在今年6月和8月分別向台中市調處和衛生局檢舉,衛生局表示已經立案調查,並且在工廠發現氣體分裝工具、封膜和廠商自行列印的檢查合格標籤等物證,以及疑似混用工業氣體填充的醫用氧氣。 (2024/10/28 TVBS 新聞網)

● 涉嫌將「工業氧氣」當醫用的昞暉氣體公司,根據爆料者提供的資訊,下游客戶主要為中彰投地區的醫療院所,其中又以安養中心最多,總計大約有上百家醫療院所。醫師則說,工業用氧氣,不像醫療用氧氣需經過嚴格規範,可能純度不足或摻雜對人體有害氣體,比如一氧化碳,長期使用不只傷害肺部,還可能傷害神經。 (2024/10/28 TVBS 新聞網)

依照昞暉公司官網介紹「自創業以來,【醫療氣體-昞暉有限公司】秉持著,安全第一、品質第一、服務第一」深得客戶信賴,除了在鋼瓶的選購上嚴謹處理,再則包括流通使用之鋼瓶之確實安檢,以及內部清洗,以達高品質之控管,當然也會以最高時效服務客戶,客戶大眾的信賴與支持,是我們越來越好更大的動力,且作為企業永續經營之基礎。」

專案小組調查發現,昞暉公司陳姓負責人等人,自 2020 年間起,於其部分營業項目中,疑將工業用氧氣混用於醫療用氧氣,並偽造印製不實封膜、標籤為掩飾,對外販賣給中部地區醫療院所、藥局,販售涉及偽藥部分已經台中市衛生局責令昞暉公司限期完成回收,並協助後續處理;涉案偽藥對於人體的實際危害,已委請主管機關、專業機構提供意見認定。 (2024/10/28 太報)

### 傳統觀點

- 草屯療養院秘書林\*\*:「主要是用在急救車備用的,萬一病人需要急救的時候才會使用,使用率很低,大部分都是用到過期之後,我們就報廢掉。」
- 台灣自民國 99 年 4 月起,就將醫療用氧氣納入藥品管理,業者必須申 請查驗登記,取得藥品許可證才可製造,未經核准擅自製造就涉及製 造偽藥,最重可處 10 年以下有期徒刑。

#### 管理觀點

本案當然是管理問題。

為什麼會用工業氧氣充當醫療用氧氣?當然是為了獲得30倍的不法暴利。 為什麼要將醫療用的氧氣納入藥品管理?當然是為了保護病人安全的需要。會 出現這種事件,正表示目前的管理配套還有很多漏洞。

本案是因為前員工爆料才曝光,而且蒐集了 2、3年資料,在今年6月和8月分別向台中市調處和衛生局檢舉,現在才立案調查。為什麼檢舉了二次?是不是第一次檢舉時未見動靜才會再向另一個單位檢舉,這是一定要調查清楚的。

本案以管理的觀點,我們合理懷疑的地方很多,現整理如下:

#### ● 業者有無申請查驗登記?

應該是有的,也應該已經取得了藥品許可證,他們不是在自己公司的官網上面,大言不慚的吹噓嗎?只是為什麼 2、3 年來的明顯違規作業,還流入了上百家醫療院所都好像不為人知沒有出事?業者在申請登記時是如何審查的?登記後有無定期核驗的機制?顯然此處漏洞很大。

# ● 醫療用氧氣有無品檢機制?

應該要有的,而且要設計出明顯的識別標誌,不是只有驗收單位,還要讓使用人(醫護和病人家屬)也很容易識別驗證,不容許有漏洞。如果沒有,請馬上修訂。

為什麼可以偽造印製不實的封膜、標籤?有管理機制嗎?

是哪個單位提供偽造的封膜、標籤?一定要查出來並重判重罰, 這不是緒意謀害病人的共犯嗎?假標籤為什麼可以過關?顯見目前的 管理機制太過鬆散,必須嚴管查出共犯。

調查是否有因使用工業用氧氣而造成病人的受害事故?

需要使用氧氣的病人自身免疫能力一定不如正常人,既然特別要求使用醫療用氧氣,那麼用了這麼久假貨,可以推斷難免有人受害, 請澈查假貨已經造成的為害,並追究責任。

● 業者為什麼能不驚動管理機關?

以工業用氧氣冒充醫用氧氣是衛生局主管的嗎?而且一再向衛生 局和市調處檢舉都未能驚動,可見關係不單純,實有必要澈查澄清, 如有不法,要究辦!

● 業者的員工是否該視為共犯?

本案係前員工爆料,且手中收集有2、3年的資料。這種作假,該

公司的員工一定還有不少人知道,明知是造假難道不是共犯,也該負一定的責任吧?詐騙集團的車手不也是共犯嗎?

● 目前的處理方式適當嗎?

本案爆發後,只是責令昞暉公司限期完成回收,並協助後續處 理,不是明擺著大事化小嗎?

● 全國範圍內還有沒有類似的狀況仍未曝光?

既然台中發生這種弊端,其他縣市是否也有?合理推斷一定會有。應趁此機會一併調查?我們合理懷疑如果現有系統有漏洞,不會只有一個地方發生問題,難保別的地方也會有潛在的問題。

住院需要使用氧氣的病人是最脆弱無力自保的,政府自民國 99 年 4 月起, 就將醫療用氧氣納入藥品管理,結果竟然出現這樣的皮漏,已經升格為衛服部 的應該要重視,到底是歸哪個部門管的?不該出面整頓一下嗎?

同學們,關於本議題你還有什麼補充或感想?請提出分享討論。