

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告
(出國類別：開會考察)

「參加藥品品質管理國際會議並考察」報告書

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

出國人 職稱：局長

姓名：廖俊亨

出國地點：新加坡

出國期間：九十年九月二日至九月九日

報告日期：九十年十二月六日

摘要

職等參加藥品品質管理國際會議(2001 年第 61 屆國際藥學會年會)，會期自 9 月 1 日至 9 月 6 日，共計 6 日。會場地點在新加坡，約有來自全世界各地之 82 個國家，近 2 千餘人共襄盛舉，我國代表計有 111 人參加；署長李明亮博士應邀於 Leadership Conference 演講，報告台灣推動醫藥分業之經驗。會議活動分三大類：(1)論文研討會，宣讀論文，66 篇，(2)壁報論文展示，414 篇，(3)展示會，23 單位參展。內容涵蓋廣汎，特別演講邀請專家、學者作藥學最新之研究發展，及未來藥學發展之新趨勢。

會期中除安排參觀新加坡健康科學局(Health Sciences Authority)，瞭解新加坡對藥物、食品、化粧品品管檢驗，並赴馬來西亞保險套製造廠(L S Rubber Sdn.Bhd, Malaysia)參觀保險套製造過程、品質管制及接受國際認證內容。

目錄

壹、目的	1
貳、過程	2
一、參加第 61 屆國際藥學會年會	2
二、參訪新加坡健康科學局	5
三、參觀馬來西亞保險套製造廠	10
參、心得及感想	12
肆、建議	16

壹、目的

藥品品質管理國際會議(2001 年第 61 屆國際藥學會年會)，會期自 9 月 1 日至 9 月 6 日，共計 6 日，於新加坡召開。行政院衛生署藥物食品檢驗局，為全國衛生主管機關之最高檢驗單位，掌理藥物、食品檢驗之規劃與管理。藉出席此次會議，以瞭解國際間藥品品質之規格與檢驗之最新進展，及各國在國際間實驗室相互認證之推展情形及藥品檢驗方法國際一致性之進展，並透過認識，以增進國際間對我國藥學發展及檢驗業務之瞭解；另順道參訪新加坡藥物食品檢驗機關，對本局在藥物、食品檢驗之規劃與管理上有所助益。

貳、過程

一、藥品品質管理國際會議(2001 年第 61 屆國際藥學會年會-61th World Congress of Pharmaceutical Sciences)，會期自 9 月 1 日至 9 月 6 日，共計 6 日，於新加坡召開，此次大會由國際藥學協會(International Pharmaceutical Federation, FIP)主辦，約有來自全世界各地之 82 個國家，近 2 千餘人共襄盛舉，我國有 111 位出席，為歷年來我國出席人數最多一屆，而大陸只有 18 位出席；本署李署長明亮博士應邀於 Leadership Conference 演講，報告台灣推動醫藥分業之經驗，藥政處胡處長幼圃博士應邀擔任 Far East Medicine 研討會之主席，並於 Diagnosis, Therapy Plan, Prescription and Dispensing 研討會中演講。本次大會主題為「Combining Practice and Science to Extend Horizons」。會議進行主要分三部份，(1)研討會：計口頭宣讀論文 66 篇，(2)壁報論文展示 414 篇，(3)展示計有 23 單位參展。主要內容如下：

(一)研討會(Symposium)：口頭宣讀論文 66 篇

- 1.藥品分布與反應之變異性-分子基礎組：(Variability in Drug Disposition and Response-Molecular Basis of Variability in Drug Disposition and Response)計 3 篇
- 2.藥品分布與反應之變異性-臨床組：(Variability in Drug Disposition and Response-Clinical Implications of Variability)計 3 篇
- 3.藥品分布與反應之變異性-種族差異性組：(Variability in Drug Disposition and Response-Ethnic Differences in Drug Disposition and Response)計 1 篇

4. 藥品分布與反應之變異性 - 臨床試驗銜接研究組 (Variability in Drug Disposition and Response-Bridging Studies in Clinical Trails) : 計 4 篇
5. 生技藥品研發、設計之合理研究(Rational Approaches to Drug Discovery, Design and Development Biotechnology Products) : 計 3 篇
6. 中草藥研發設計之合理研究(Rational Approaches to Drug Discovery, Design and Development Botanical Based Drug Selection, Design and Development) : 計 4 篇
7. 基因藥品研發設計之合理研究：新標的物之鑑定(Rational Approaches to Drug Discovery, Design and Development Genomics and Drug Discovery: Identification of New Targets) : 計 3 篇
8. 藥品研發、設計之合理研究：以藥品動力學/藥效動力學合理篩選藥品(Rational Approaches to Drug Discovery, Design and Development: PK/PD in Rational Selection of Drug Candidates) : 計 4 篇
9. 遠東醫學(Far Eastern Medicine) : 計 3 篇
10. 愛滋病與藥師之角色(AIDS and Role of Pharmacist) : 計 3 篇
11. 保護消費者主義(Consumerism) : 計 3 篇
12. 網路及其藥學關連(The internet and its Implications for Pharmacy) : 計 5 篇
13. 資訊品質-網路健康資訊之爭論(Quality of Information-Controversy in Web-based Health Information)
14. 藥物治療錯誤(Medication Errors) : 3 篇

15. Genomics-Scientific Considerations and its Potential Role in Clinical Practice : 計 4 篇
 16. 藥學經濟學之衝擊(Impact of Pharmacoeconomics) : 計 2 篇
 17. 放射藥學(Radiopharmacy) : 計 2 篇
 18. 生體可用率 / 生體相等性 (Bioavailability / Bioequivalence) : 計 7 篇
- (2) 壁報論文 414 篇，主要有 22 組分別為：
1. 生體可用率及生體相等性 Bioavailability-Bioequivalence : 7 篇
 2. 臨床藥理及臨床科學 Clinical Pharmacology and Clinical Sciences : 18 篇
 3. 藥物發現及複方化學 Drug finding and combinatorial chemistry : 2 篇
 4. 藥物化學 Medicinal Chemistry : 16 篇
 5. 藥物分析 Pharmaceutical Analysis : 13 篇
 6. 藥品生物技術 Pharmaceutical biotechnology : 6 篇
 7. 藥物流行病學 Pharmacoepidemiology : 8 篇
 8. 藥物動力學及藥物代謝 Pharmacokinetics & Drug Metabolism : 34 篇
 9. 藥理學組 Pharmacology : 16 篇
 10. 物理藥學與預試製劑組 Physical Pharmacy and Preformulation : 40 篇
 11. 藥品品質組 Quality Pharmaceuticals : 3 篇
 12. 放射核醫藥學 Radiological & Nuclear pharmacy : 1 篇
 13. 學院藥劑 Academic Pharmacy : 18 篇

- 14.藥事行政 Adminstrative Pharmacy : 5 篇
- 15.臨床生物學 Clinical Biology : 3 篇
- 16.社區藥學 Community Pharmacy : 79 篇
- 17.醫院藥學 Hospital Pharmacy : 69 篇
- 18.製藥工業 Industrial Pharmacy : 19 篇
- 19.實驗室及藥品管制服務 Laboratories and Medicines Control Services : 16 篇
- 20.藥用及芳香植物 Medicinal & Aromatic Plants : 20 篇
- 21.軍醫及急救藥學 Military and Emergency Pharmacy : 5 篇
- 22.藥學資訊 Pharmacy Information : 16 篇

總計論文有 453 篇，內容涵蓋很廣，利用基因工程研發製藥，繼續研究防制 AIDS、老人疾病之預防與治療及中草藥之研發管理，仍是未來之趨勢。

二、參訪新加坡健康科學局(Health Sciences Authority, HSA)

(一)該局為新加坡衛生部下之 5 個機關,即藥物評估中心(Centre for Drug Evaluation)、法醫科學研究所(Institute of Science and Forensic Medicine)、國家藥物管理局(National Pharmaceutical Administration)、產品法規處(Product Regulation Department)、新加坡血液輸血服務處(Singapore Blood Transfusion Service)等,於 2001 年 4 月 1 日合併成立之新機關 目前該局管理現況:中西藥廠 25 家(中藥 10 家,西藥 15 家),外資廠約 8 家。核准中藥許可證約 8,000 張,西藥許可證約 7,000 張。每年檢驗中西藥案件數約 2,000 件。

該局共分 8 個中心,分別為:

- 1.藥品管理中心(Centre for Pharmaceutical Administration,

CPA)。掌理：

- (1)上市前藥品之評估與許可。
- (2)藥廠、進口商及零售商產品之許可。
- (3)醫藥品臨床試驗之評估與認可。
- (4)藥廠 GMP 評鑑，其稽查系統已獲歐洲藥物稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)認可，成為該組織之會員。
- (5)藥局之許可。
- (6)上市後醫藥品品質調查、廣告管理及不良藥品通報。
不合格產品公布於該中心網站 <http://www.hsa.gov.sg/centresIndex.htm> 以供查詢。
- (7)市售不法醫藥品、毒品之查緝與調查。
- (8)市售香菸之許可。

2.藥品評估中心(Centre for Drug Evaluation, CDE)為 CPA 評估未上市新藥之輔助單位。掌理：

- (1)依國際標準評估審查新成分。
- (2)藥品研發過程各方面預先諮詢以確保符合新藥審查之規定。
- (3)審查員之訓練

3.輻射防護中心(Centre for Radiation Protection, CRP)為安全使用游離及非游離輻射之國家管制單位。掌理：

- (1)供應與使用放射線器材與物質之許可。
- (2)輸入與輸出放射線器材與物質之許可。
- (3)運輸放射線物質之許可。
- (4)稽查建物與設施確保符合輻射規定。

- (5)所有輻射工作人員之輻防監測。
 - (6)進口食品輻射污染之檢驗。
 - (7)密封輻射物漏裂檢驗。
 - (8)輻射監測儀器之校正。
 - (9)輻射事故之即時緊急應變措施。
- 4.醫療器材法規中心(Centre for Medical Device Regulation, CMDR)為開發安全、品質及有效之醫療器材法規架構。掌理：
- (1)醫療器材標準之技術評估與監測。
 - (2)隱形眼鏡業者之登記。
 - (3)參與國際間醫療器材法規協和一致性。
- 5.血液管理中心(Centre for Transfusion Medicine, CTM)負責確保提供足夠及安全國家血液，收集、處理及分配血液、血液成分以供所有公、私立醫院，並為 WHO 血液管理共同合作中心國際認可。掌理：
- (1)血液管理諮詢及血液銀行服務。
 - (2)確保血液及血液製劑品質及安全。
 - (3)各地捐血中心之管理
 - (4)提供巡迴捐血。
 - (5)設血液實驗室，提供多項血液診斷服務，包括移植手術之組織鑑定。
- 6.法醫中心(Centre for Forensic Medicine, CFM)為支援警察及驗屍官作死亡調查。掌理：
- (1)執行法醫驗屍解剖，自殺及可疑死亡現場調查。
 - (2)供作司法部門之法醫專家。
 - (3)供作臨床法醫案件諮詢。

(4)澳洲皇家病理家學院(Royal College of Phathologists of Australia)認證之法醫研究生訓練所。

(5)宅中因病死亡之死亡證明開立。

7.鑑識科學中心(Centre for Forensic Science, CFS)提供執法單位、政府部門、醫院、私人機構、及個人等作犯罪調查及爭訟之鑑識科學服務及諮詢。該中心已獲美國犯罪實驗室學會理事會(American Society of Crime Laboratory Directors)認證之少數美國境外實驗室之一。掌理：

(1)刑事實驗室：為法務單位作身體及搜證之監驗。

(2)DNA 分析實驗室：以 DNA 分析專門技術提供犯罪偵查。

(3)麻醉藥品實驗室：配合中央麻醉藥品局執行查緝毒品檢驗及毒癮犯尿液毒品檢驗。

(4)毒理學實驗室：提供非公務時間病人藥品及毒物緊急分析。

(5)文件驗證實驗室：提供專門技術分析及意見，作為筆跡、簽名、打字、偽造、變改、墨水、紙及相關物質之鑑定。

8.分析科學中心(Centre for Analytical Science, CAS)主要負責藥品、食品及化粧品之品質與安全，環境保護，香菸檢驗，工業衛生及關稅項目檢驗等。掌理：

(1)食品實驗室：負責食品添加物、污染物及標示成分檢驗，1992 年為 WHO 食品污染監測共同合作之實驗室(WHO Collaborating Centre for Food Contamination Monitoring)。

(2)藥品實驗室：負責西藥及中藥之檢驗，1993 年為 WHO 藥品品質管制共同合作之實驗室(WHO Collaborating Centre for Drug Quality Control)。

(3)化粧品實驗室：負責配合 CPA 之化粧品管理檢驗。

- (4)工業衛生實驗室：負責提供人力資源部對有害化學品、工業產品、濫用吸入劑及職災調查之分析、諮詢服務檢驗。
- (5)香菸實驗室：負責香菸中焦油及尼古丁含量之檢驗。
- (6)環境實驗室：負責水質污染控管檢驗，包括公立及私立之飲用水、工業廢水、逆滲透水、游泳池、水族館、清潔劑。
- (7)消費者實驗室：負責飲料、酒類飲料中酒精含量之檢驗。
- (二)該局業務功能，在藥物、食品、化粧品之業務功能與美國食品藥物管理局類似，為行政與檢驗業務相結合之機關。其業務與我國比較，即涵蓋衛生署藥政處、食品衛生處、管制藥品管理局、中醫藥委員會、本局、環保署、勞委會、警政署刑事警察局、法務部法醫研究所及財團法人捐血中心等機關之業務功能。
- (三)該局對市售中、西藥產品檢驗，由其 CPA 網站公布結果(1999.9 ~ 2000.9)，其中不合格產品以大陸之中藥製劑檢出西藥成分及重金屬含量偏高為最多。不合格產品之製造國及件數統計，分別為大陸(33 件)、新加坡(9 件)、菲律賓(3 件)、韓國(2 件)、馬來西亞(3 件)、西班牙(1 件)、泰國(1 件)、香港(3 件)、印尼(1 件)。而我國之中、西藥產品則未有不合格產品，其認為我國產品品質優良。
- (四)該局對於不合格產品之檢驗，其檢驗機制與本局不同。如產品驗出不合格時，即通知廠商再送驗同批號產品再驗(第二次)，檢驗結果如合格，則原產品複驗(第三次)，再將此三次檢驗結果，送行政單位 CPA 處理。而本局對不合格產品，雖可接受廠商對原送留樣檢體申覆再驗，但不接受廠商提供

同批號產品再驗。由於本局對不合格案件有複驗之機制，檢驗具公信性，廠商尚不至於對檢驗結果提出異議。

(五)該局各有 2 個實驗室參與 WHO 共同合作實驗室、接受國外協會認證及該國實驗室認證體系 SINGLAS 之 ISO 17025 認證。

(六)1987 年，加入 ASEAN Reference Substances 組織，於泰國每二年開會一次，相互提供標準品。

三、參觀馬來西亞保險套製造廠(L S Rubber Sdn.Bhd, Malaysia)

88 年 10 月~90 年 6 月，台灣進口之保險套以馬來西亞製造廠出品為最多，共有 73 批，120,526,656 個衛生套，因此順道參觀。該廠與新加坡僅隔一橋之隔，面積為 2000 英畝，員工 170 人，每月生產 70,000 gross，每 1 gross 為 12 打。產品規格符合 ISO 之規範，並經美國 FDA、澳洲 TGA (Therapeutic Goods Administration)、歐盟(EU)等認證；目前該廠保險套產品銷售至澳洲、中國、法國、香港、匈牙利、印度、印尼、俄羅斯、新加坡、瑞士、台灣、英國及美國等 14 國。

保險套製造過程，由橡膠原料開始製造保險套，烘乾，灌水測漏(作針孔試驗)，倒出水，烘乾，加潤滑劑後再包裝。與台灣保險套製造廠不二乳膠公司製造過程不同，不二乳膠公司為進口日本未加潤滑劑之保險套半成品，加電解液導電測漏(作針孔試驗)，倒出電解液，烘乾，加潤滑劑後再逐一包裝。台灣之保險套品質好，主要為進口半成品逐一測漏後再予以包裝。

品質管制部份，依照 ISO 規定取樣檢驗，檢驗項目為長度、寬度、爆破試驗、老化後爆破試驗、針孔試驗、包裝及標示檢查等。

參、心得及感想

- 一、本次國際藥學會年會於新加坡召開，本署署長特撥冗應邀 Leadership Conference 作台灣推動醫藥分業之經驗報告，普獲與會國家之讚賞，國內藥界產官學參加人員亦為歷年最多。
- 二、本次會議內容豐富，其中有關中草藥之規範、發展及研討與本局業務相關，特參與該研討會：
 - (一)德國半官方之中央實驗室副主任報告有關德國「中草藥農藥殘留及重金屬污染」之情況，目前德國對於藥用植物、脂肪、油脂訂定農藥限量標準：有機氯劑農藥殘留量計 14 類，限量 0.05 ~30 ppm，有機磷劑農藥殘留量計 9 類，限量 0.1 ~2.0 ppm。藥用植物及藥用動物訂定重金屬限量，鉛為 0.25 ~ 5 ppm，鎘為 0.1 ~ 0.2 ppm，汞為 0.05 ~ 0.1 ppm，並對市售相關產品作調查。其資料可供本署中醫藥委員會訂定該二項標準之參考。
 - (二)美國耶魯大學醫學院我國中研院院士曾永齊教授，於會中以個人觀點報告中草藥對於未來醫療能有重要之貢獻：中草藥對於慢性病及老人疾病治療及預防功效可為一發展新藥之理想研究方向，中草藥結合新藥在慢性病及老人疾病治療及預防，並藉由目前西醫臨床科學之基礎驗證，是未來發展新藥最有潛力方法之一，因此，對於中草藥與西醫之整合作為臨床驗證新藥前，必須利用現代科技提出中草藥功效及其作用。因此曾教授對中草藥提出建議：藥材之基原鑑定，包括其來源及栽培條件；製劑之製造須符合 GMP，以科學方法並作品質管

制；中草藥與單一西藥結合用嚴謹之科學方式及臨床試驗以驗證其藥理作用。曾教授之觀點，實為目前中草藥在新藥研發上之未來新方向，國內藥廠目前已積極朝此方向發展，亦為中草藥產業升級之新契機。

三、國際藥學會及世界衛生組織之工作小組計畫，對於愛滋病患之防治，藥師扮演關鍵之角色，在此次會議中亦被提出，藥師在愛滋病患之生活，提供預防及藥品照護之角色，對患者在醫師治療過程中，增加藥師之藥品照護，提供患者對藥品之了解，減少副作用之發生，提高患者之生活品質。

四、參訪新加坡健康科學局(Health Sciences Authority, HSA)：

(一)該局業務功能，在藥物、食品、化粧品之業務功能與美國食品藥物管理局類似，為行政與檢驗業務相結合之機關。比較該局組織及職掌與本局之檢驗業務，有相當雷同之處，包括藥品、中藥、生物製劑、食品、化粧品、酒類、香菸之查驗及抽驗檢驗。至於輻射防護中心、法醫中心、鑑識科學中心、血液管理中心等單位之設立及其業務範圍則比本局為多；甚至其分析科學中心尚有(1)工業衛生實驗室，對有害化學品、工業產品、濫用吸入劑及職災調查之分析、諮詢服務檢驗。(2)環境實驗室：負責水質污染控管檢驗，包括公立及私立之飲用水、工業廢水、逆滲透水、游泳池、水族館、清潔劑等相當於我國環保署及勞委會之檢驗業務範疇。由於新加坡地小、人口亦不多，如此組織再造也許更能發揮及彰顯政府之效能。

(二)該局對藥品品質檢驗不合格案件之處理，與本局目前之作業不同。對於不合格案件，即通知廠商再送驗同批號

產品再驗(第二次)，檢驗結果如合格，則對原產品複驗(第三次)，如檢驗結果合格，則判定合格。而本局對不合格產品，可接受廠商申覆對原檢驗檢體申請複驗，但不接受廠商提供同批號產品再驗。對此不合格案件之處理方式，為新加坡政府給予藥廠相當有利條件，保障其權益，相對的則增加檢驗負擔。本局對於不合格案件，程序上均採取資深同仁再予複驗，以確保檢驗結果之公信力；多年來很少廠商提出申請複驗，挑戰本局檢驗之公信力。

(三)該局隸屬衛生部，為法定之檢驗機關，但其對實驗室檢驗品質之管理，則以參加 WHO 共同合作之實驗室、接受國際實驗室認證體系之認證及該國實驗室認證體系(SINGLAS)之認證等方式以提升其品質，除彰顯其檢驗之品質外，檢驗水準國際化，以提升其國際上檢驗地位之作法足供借鏡。

本局於 86~90 年度間，已積極參與國際間實驗室精準度測試，藥物及食品項目共計 17 項，測試結果均滿意，中華民國實驗室認證體系對本局參與國際間實驗室之檢驗品質深表肯定；至於接受實驗室認證體系之認證部份，本局將於 91 年年初，向中華民國實驗室認證體系提出申請。另，本局已於 90 年 3 月 19 日，申請國際公定分析化學家協會(Association of Official Analytical Chemists International, AOAC Int.)獲准成立台灣分會，將參與 AOAC Int.共同合作之實驗室。未來藉參與國際間實驗室精準度測試為本局提升及確保實驗室之品質。

(四)該局之藥廠 GMP 之查核系統，已獲歐洲藥物稽查協約組

織(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 認可，代表新加坡成為該組織之亞洲地區第一個會員。目前本局正申請該組織之入會案，未來在申請過程中可以請其在官員大會時支持本局之入會案。

(五)未來本局可考慮與該局建立合作事宜如下：

- 1.中藥重金屬、西藥成分檢驗分析方法技術之交流。
- 2.偽劣藥品資訊之交流。
- 3.接受該局派員至局訓練中藥品管檢驗。
- 4.俟機加入 ASEAN Reference Substances 組織。

五、參觀馬來西亞保險套製造廠(L S Rubber Sdn.Bhd, Malaysia)：

該廠之品管與本局採用中國國家標準CNS檢驗方法及規定比較。CNS檢驗項目有11項，該廠品管只有6項，其最大差異在針孔試驗，CNS採導電法(電阻式)、ISO採灌水法，此二種方法在國際上均被採用，美國FDA亦採用此二種方法，未來本局將建議CNS採用該二種方法，以符合國際需要。

肆、建議

- 一、本次署長應邀出席大會，在領袖會議中親自提出「台灣推動醫藥分業之經驗」報告，除讓各國對我國之醫藥衛生政策推展情形有所瞭解，亦可宣達我國在衛生政策推動之績效外，為一次成功的衛生外交。因此，由首長於國際會議中報告相關業務之推展，以提升我國國際地位，不失為我國推展外交方式之一。
- 二、在我國加入 WTO 後朝國際化為不可免之趨勢，本局為國家實驗室，參與國際實驗室認證體系已蔚為趨勢，以提升檢驗技術及確保檢驗之公信性，因此，未來本局應積極參與國際間實驗室共同合作計畫外，並接受國內或國外實驗室之認證。