

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書
(出國類別：參加國際會議)

赴法國尼斯參加「第 62 屆世界藥學會年會」報告

行政院研考會/省(市)研考會 編號欄
Jo/ c09103907

服務機關：行政院衛生署管制藥品管理局

出國人職稱：薦任技士

姓名：洪金華

出國地點：法國尼斯

出國期間：自 91 年 8 月 30 日至 91 年 9 月 7 日

報告日期：中華民國 91 年 11 月 19 日

公務出國報告提要

頁數：14 含附件：否

報告名稱：

赴法國尼斯參加「第62屆世界藥學會年會」報告

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/0223975006-2332

出國人員：

洪金華 行政院衛生署管制藥品管理局 薦任技士

出國類別：其他

出國地區：法國尼斯

出國期間：民國91年8月30日至民國91年9月7日

報告日期：民國91年11月19日

分類號/目：JO/綜合（醫藥類）/

關鍵詞：藥品安全 藥物治療 基因科技

內容摘要：本次研討會以「藥物使用安全性」為大會主題，基因地圖問世後，資訊與基因科技的結合而發展的新一代藥物，已促使新藥研發有重大突破，大幅縮短新藥研發時程，但並不代表藥物安全亦隨之提升，用藥安全危機亦隨之加深。藉由(1)如何在紙上、在網路上提供病人便利性之資訊；(2)如何保證病人用藥安全；(3)調劑技術員和自動化能夠幫助確保病人用藥安全嗎；(4)關於孩子們想要知道或瞭解什麼是醫藥；(5)國際性之草本植物藥品品質標準化；(6)生物技術產品發展等議題之探討所形成之共識，成為各國推動「藥品安全」參考依據。

參加本次研討會後，依心得感想提出建議如下：

- 一、藥品包裝型態改變，能使藥局藥師及使用者正確而方便的使用。
- 二、本廠藥品標籤、仿單內容，建議隨時依國內藥政管理項目規定與核可之內容制定，提供正確醫療，使其能增加藥品使用安全性，減少藥物濫用。
- 三、落實CGMP、GMP執行，藉由生產過程標準化與品質管制，使能確保本廠藥品品質。
- 四、加強電腦、網路與語文能力，以面對資訊與基因科技之挑戰。

本文電子檔以上傳至出國報告資訊網 <http://report.gsn.gov.tw/>

(出國類別：參加國際會議)

赴法國尼斯參加「第 62 屆世界藥學會年會」報告

服務機關：行政院衛生署管制藥品管理局

出國人職稱：薦任技士

姓名：洪金華

出國地點：法國尼斯

出國期間：自 91 年 8 月 30 日至 91 年 9 月 7 日

報告日期：中華民國 91 年 11 月 19 日

摘要

本次研討會係由國際藥學聯合會(International Pharmaceutical Federation, 簡稱 FIP)於今年八月三十一日至九月五日在法國尼斯舉行，來自全球近百個國家、地區的二千多位藥物科技學者、研發人員、藥政管理官員、臨床藥師、藥品產業代表等共同與會，台灣共約有六十人與會。

本次研討會以「藥物使用安全性」為大會主題，基因地圖問世後，資訊與基因科技的結合而發展的新一代藥物，已促使新藥研發有重大突破，大幅縮短新藥研發時程，但並不代表藥物安全亦隨之提升，用藥安全危機亦隨之加深。藉由(1)如何在紙上、在網路上提供病人便利性之資訊；(2)如何保證病人用藥安全；(3)調劑技術員和自動化能夠幫助確保病人用藥安全嗎；(4)關於孩子們想要知道或瞭解什麼是醫藥；(5)國際性之草本植物藥品品質標準化；(6)生物技術產品發展等議題之探討所形成之共識，成為各國推動「藥品安全」參考依據。

參加本次研討會後，依心得感想提出建議如下：

- 一、藥品包裝型態改變，能使藥局藥師及使用者正確而方便的使用。
- 二、本廠藥品標籤、仿單內容，建議隨時依國內藥政管理項目規定與核可之內容制定，提供正確醫療，使其能增加藥品使用安全性，減少藥物濫用。
- 三、落實 CGMP、GMP 執行，藉由生產過程標準化與品質管制，使能確保本廠藥品品質。
- 四、加強電腦、網路與語文能力，面對資訊與基因科技之挑戰。

赴法國尼斯參加「第 62 屆世界藥學會年會」報告

目 錄

第一章	目的.....	1
第二章	過程.....	2
第三章	參加第 62 屆世界藥學會年會.....	3
第四章	心得感想與建議.....	11

第一章 目的

本局製藥工廠是全國反毒工作之一環，依「行政院衛生署管制藥品管理局組織條例」第十條第一項，辦理管制藥品之輸入、輸出、製造、品管、銷售、保管及製造方法之研究事項。本廠兼負動員計畫之麻醉藥品庫存與供應，及時生產國內各醫療所需優良藥品，以及持續研究發展以其永續經營，並以能有效地由上游的供給面控管來防止毒品的危害，為本廠之主要任務。為提升藥品品質，確保國民健康，欲瞭解歐美等先進國家有關藥品安全要求，及先進國家藥師執業概況，以供本廠藥品品質安全提升，因此參加本次會議。

本次研討會係由國際藥學聯合會(International Pharmaceutical Federation, 簡稱 FIP)於法國尼斯舉行第 62 屆世界藥學會年會，以「藥物使用安全性」為大會主題，藉由議題之探討，作為大家未來有關藥物安全思考之方向，希望能形成之共識，成為各國推動「藥品安全」參考依據。

第二章 過程

赴法國尼斯參加「第 62 屆世界藥學會年會」之行程

<u>日 期</u>	<u>時 間</u>	<u>行 程 內 容</u>
8 月 30 日 (五)	13 : 00	由中正國際機場搭乘新加坡航空 SQ987 班機前往法國巴黎
8 月 30 日 (五)	06 : 00	(經國際換日線) 抵達法國巴黎戴高樂機場，並轉乘法國航空前往尼斯
8 月 31 日 (六)		參加「第 62 屆世界藥學會年會」
9 月 5 日 (四)		
9 月 6 日 (五)	13 : 00	由蘇黎士機場搭乘新加坡航空 SQ988 班機返回台北
9 月 7 日 (六)	15 : 30	抵達中正國際機場

第三章 參加第 62 屆世界藥學會年會(World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2002 – 62nd Congress of the International Pharmaceutical Federation)

一、大會主題：藥物使用安全性

第 62 屆世界藥學會年會，於今年八月三十一日至九月五日在法國尼斯舉行，尼斯位於法國南部，是地中海沿岸蔚藍海岸邊的小城，氣候溫和，風景宜人，因此成為著名的渡假勝地。

國際藥學聯合會(International Pharmaceutical Federation, 簡稱 FIP) 成立於 1912 年，其宗旨在代表並服務藥學執業與藥物相關科學專業人員，總部位於荷蘭海牙，會員主要為各國全國性藥學組織，但亦接受個人會員，目前約有來自 63 個國家的 86 個會員組織以及約 4000 名個人會員，其舉辦之年會則提供藥學執業專業與相關科技人才之學術交流與經驗分享。

FIP 主席 Peter Kielgast 開幕致詞中，認為在基因地圖問世後，資訊與基因科技的結合而發展的新一代藥物，已促使新藥研發有重大突破，大幅縮短新藥研發時程，將會在未來健康照護的發展有重大影響，帶給醫療全面的衝擊。但新藥大幅縮短研發時程，並不代表藥物安全亦隨之提升，用藥安全危機亦隨之加深，藥師執業的角色也可能面臨挑戰，如何將藥事照顧整合為健康照護系統中重要的一環，是需要藥學界共同來努力，亦是藥師未來值得努力的方向。主席亦特別強調 FIP 的功能即在提供此一平台以面對此重要的趨勢，並發展藥學專業在藥物使用的主導角色。

為了呼應資訊與基因科技的結合潮流，此次會議之主題為藥物使用安全性，議程為期六天，號召來自全球近百個國家、地區的二千多位藥物科技學者、研發人員、藥政管理官員、臨床藥師、藥品產業代表等共同與會，台灣共約有六十人與會。希望在未來醫療健康照護系統中，更積極的擴充藥師的專業角色與功能，並以提供民眾正確醫療

資訊、確認治療安全性的領導者自期，同時藥學教育也要擴充和轉型，教學方法需要改良，使藥師能夠勝任與執行未來更多的功能和任務。

開幕典禮中亦特別邀請哥斯達黎加前總統暨 1987 年諾見爾和平獎得主 Dr. Oscar Arias Sanchez 演講，可見 FIP 與開發中國家的關係密切，以及協助開發中國家的角色。

二、大會議題

此次會議之主題為藥物使用安全性，議程為期六天，議題安排主要根據 FIP 的兩大委員會「藥學科學委員會 (Board of Pharmaceutical Sciences, BPS)」和「藥學執業委員會 (Board of Pharmaceutical Practice, BPP)」排定議程。

BPS 的議程重點在科技發展，議題包括新的疫苗和接種方法 (New vaccines and vaccination approaches) 和核苷酸和基因治療新領域 (Frontiers in oligonucleotide and gene therapy)。BPS 依「特殊興趣分組 (special interest groups)」則設有(1) 生體可用率及生體相等性 (bioequivalence / bioavailability) (2) 藥劑生物學 (pharmaceutical biotechnology) (3) 藥學流行病學 (pharmacoepidemiology) (4) 藥物經濟學 (pharmacoeconomics) (5) 製劑品質 (quality of pharmaceutical) 和(6) 輻射藥學 (radiologic pharmacy) 等六個專業議題。

而 BPP 則安排藥事專業議程，議題包括(1) 專業能力和自我管理 (Competency and self regulation)，(2) 產品安全 (Product safety)，(3) 病人在社區 (The patient in the community)，(4) 藥師、技術人員和機器 (Pharmacists, technicians and machines)，和(5) 保證病人用藥安全 (Ensuring patient safety in drug use)。

聯合議題則有國際性之草本植物醫藥品質標準化

(International harmonization of quality standards for herbal drugs)，
和疫苗接種新策略 (New strategies in vaccination programs)。

在 BPP 下設有(1)社區藥學 (community pharmacy) (2) 醫院藥學 (hospital pharmacy) (3) 工業藥學 (industrial pharmacy) (4) 行政藥學 (administrative pharmacy) (5) 學術藥學 (academic pharmacy)(6) 實驗室及醫藥控制(laboratories and medicines control services) (7) 軍事及緊急醫療藥學 (military and emergency pharmacy) (8) 藥學資訊 (pharmacy information) (9) 醫藥用及芳香植物 (medicinal and aromatic plants) 和(10)臨床生物學 (clinical biology) 等十個部門，也分別安排部門議程和持續教育。

壁報論文亦依上述議題分類刊載，共計發表論文摘要約四百篇。

三、如何在紙上、在網路上提供病人便利性之資訊 (How to provide patient-friendly information on paper on the internet)

利用藥品標示之標籤、仿單及網際網路，提供病人便利性之醫療相關資訊。

(一) 藥品標示之標籤

有關藥品標示之標籤，改進標籤設計可導致藥物醫療錯誤之減少。英國 Jane Nicholson 教授警告使用相同顏色、相同版本、相同尺寸及相同標示位置之標籤，或標示於相同大小之紙盒，易導致藥物醫療錯誤發生。改進標籤標示方法如視線型標仿貼於正面，讓使用者容易閱讀；對於產品有相類似之品名時，利用字體大小寫、字型限制或改變，亦能對使用者有所幫助 (即產品中相同字母利用同樣字體，可區別之字母則用大寫加強區別商品)；而用於強調或注意事項之標示文字則不能縮寫。

文字顏色之使用亦很重要，關鍵性之資訊字體、字型應與正文

有所區別，關鍵性資訊文字顏色給予紅色，或加框區別。文中之文字顏色應與背景顏色有所區別，讓使用者能清楚研讀文字內容。標籤標示內容應包含品名、藥物強度、給藥途徑、劑量用法說明。警告事項要明顯、字體要大、必要時以條例或圖示法說明，幫助病人正確使用藥物。

(二) 藥品標示之仿單

仿單亦可提供病人醫療資訊。仿單之標示通常是由製造者依該國管理項目核可之內容制定，對於輸入之藥品，必須將原製造國仿單改變為本國文字內容，以提供病人仿單資訊。仿單文字顏色之使用，關鍵性之資訊，文字之字體與字型，仿單內容與警告事項等，與藥品標示之標籤改進設計應考量之注意事項相同，並可加入副作用說明及用藥指導，將可導致藥物醫療錯誤之減少。藉由病人評估仿單內容是否便利與完善，作為改進依據。在歐洲聯盟，對於藥品仿單內容，需先由 20 位病人閱讀後，其中 16 位病人對於產品名稱及與產品安全性有關之問題皆能正確回答，此仿單設計才是符合病人醫療資訊需求。

(三) 網際網路

有關網路方面：由於網際網路快速發展，資訊的對等與流通性增加，網路成為提供病人健康資訊主要來源。病人可選擇公正可靠來源明確之網路資訊，獲得健康教育資訊、疾病預防之方法、公共衛生資訊；及相關市售產品之產品特性概要、仿單內容，政府管理單位法規之宣導。同時網路提供病人用藥安全資訊，及說明假使中途停止用藥可能產生之影響狀況。提供更多治療方式給病人與專業醫療人員作為選擇與判斷。對病人而言，使用網路資訊只是其中一半功能，另一半功能為如何使用、瞭解和判斷所獲得資訊以提高用藥安全。

四、如何保證病人用藥安全（How to Ensuring patient safety in drug use?）

（一）藥物治療安全性健康系統

有關藥物治療安全性健康系統建立應包含醫師、藥師、護士、病人四方面配合。世界醫學會、護理學會和藥學會三大全球專業團體所組成的 WHPA，共同發表「用藥安全」的聯合聲明中，用藥有效性、安全性，不只是藥師一端的責任，而需由決定治療計畫、開列處方的醫師、調劑的藥師和住院時送藥到手的護理人員三方，共同把關；而且聲明中，也加入了「病人」角色，強調由醫、藥、護和病人四者，充分討論、有效溝通、互動配合，才能改善用藥安全。

在這醫療團隊中，藥師成為提供病人藥品使用過程中，增進照顧與提高用藥安全主要諮詢者。因此藥師需不間斷地終身學習，增進對病人照顧之能力與準則。並對國內相關之藥政法規動態應保持關心與瞭解，證明藥師於藥物使用時有能力改進其藥物安全性，包含藥物儲存、調劑、處方審查、藥品交互作用、藥物過敏性等。藥師亦能保證提供病人之藥品包裝和效能來自聲譽良好之製造者，對於藥品安全產生異常狀況能有所警惕並排除。

（二）影響用藥安全因素

影響用藥安全的三大項目，包括系統設計不良、行為因素和醫療失當。前者係指從醫師看病、處方、電腦鍵入到藥局調劑、交付的流程，每一環節假使設計不良，都會直接影響病人用藥品質及安全；加上醫師診斷之醫療失當、病人未依指示服藥等行為，都是使藥品無法發揮療效，甚至危及病人用藥安全。因此，提升用藥安全須從結構面、流程和個人行為三管齊下。

從結構面和流程而言，對於處方收受和調劑，建立標準操作步驟可減少醫療錯誤。利用電腦條碼之藥品管理系統，從醫師電腦鍵入處方，產生電腦條碼，藥局藥師確認處方調劑、另一位藥師核對藥品

與藥袋標示無誤，交付時與病人所持之電腦條碼相符的流程，能成功改善發藥效率與提高病人用藥安全性，並減少錯誤發生，降低藥品危險性。

病人的個人行為，往往包括了非處方的保健用藥、天然草藥或其他另類療法，這些都是影響療效、增加風險不確定因素。同時病人的體重、體型、荷爾蒙、酵素分泌和新陳代謝率的差異，及不同性別病人之日常行為習慣，亦會導致危險因子不同，都會促使兩性即使罹患同一種疾病，其症狀表現、治療反應、副作用等卻有所差別。因此將不同性別病人的用藥方法及劑量，也應清楚標示在藥品包裝上，可進一步確保用藥安全。

利用標籤、仿單之標示資料或交付藥品時，將用藥安全健康資訊提供病人，指導其判斷用藥正確性。醫療人員需提醒病人應主動告知醫療人員就醫、服藥情形，主動地發問，不要被動地「答詢」，對於醫療措施和檢驗，知道其理由和結果，可幫助病人於使用藥物治療疾病之過程中，經過共同討論，對病人安全更有保障。

大會中發表美國最近一項統計指出，全美一年用藥不當直接導致四千六百至九千八百人死亡，至少一百三十萬人受到藥害；其中，醫師處方錯誤約佔 49%、調劑錯誤 14%、劑量、時間、服藥方法等給藥錯誤佔了 26%，餘如抄寫、電腦鍵入等流程轉入因素，佔了 11%。

這些醫療失誤中，有一半是可避免的。藉由專業人員持續教育與訓練，維持足夠的專業人員、控制院內感染、醫療程序標準化，並避免藥品名稱、仿單、包裝過於相似，以避免造成混淆。提高病人醫療自主性，藉由病人之用藥指導與教育，讓病人真正參與治療過程。建立並推動全國通報系統，對醫療或用藥錯誤留下完整的記錄並給予分析，修正藥物治療安全性健康系統。利用系統之改善，藥品標示內容改善，病人用藥行為改進，專業人員之專業能力之提升，可降低醫療失誤。

五、調劑技術員和自動化能夠幫助確保病人用藥安全嗎？（Can dispensing technicians and automation help ensure patient safety？）

由於藥師專業的分工、分科、分級之養成教育較長，在許多國家或鄉村中都很缺乏藥師，包括英國亦是。在美國，ASHP 是美國唯一被公認之調劑技術員訓練機構，調劑技術員需經嚴謹之藥學常識教育，實際調劑訓練經驗，藥廠或實驗室訓練經驗，和至少 600 小時持續教育，方可獲得認可並核發給予證書。因此，藉由調劑技術員使用安全性藥品，擔任不一定需要藥師判斷之工作。同時調劑技術員能幫助促進形成安全的配藥環境，減輕藥師工作量及工作壓力，使藥師能提供病人較好之醫療健康照護與指導。

自動化調劑系統係以單一劑量調劑為主，包含機器調劑台、包裝台，機器人分裝藥器及電腦管理系統所構成，進行靜脈注射液與口服藥之調劑包裝。藉由電腦輸入處方用藥並產生電腦條碼，使用電腦條碼送至機器調劑台取藥，利用機器人或調劑技術員將藥放入包裝台，進行自動化調劑。藥師經由手提式掃描機掃讀電腦條碼，可檢查藥品和病人所持之電腦條碼是否相同，確保病人在正確的時間收到正確的藥品和正確的藥品劑量。

調劑技術員、自動化調劑系統與電腦條碼應用，能改善調劑之準確性，降低醫療錯誤和醫療成本，並使藥品管理有突破性發展。此模式已在美國被醫院藥師廣泛接受使用，並將推廣至社區藥局讓藥師使用。

六、關於孩子們想要知道或瞭解什麼是醫藥？（What do children know and want to know about their medicines？）

孩子們關於醫藥的訊息，一般都從電視、雜誌和父母方面得知，有時候這些訊息並不能滿足孩子們對醫藥資訊的需要和探索。他們關於健康和疾病的觀點，隨著知識發展的層次與年紀增長伴隨思想

增加的複雜性而產生變化。因此，對於醫藥資訊的提供，必須滿足每一年齡層的需求。

關於提供孩子們的醫藥資訊，需考量孩子們年紀和教育的層次及其特性，用孩子們所使用的語言方式，設計生動活潑之醫藥資訊內容。對於較年輕之孩子們，利用較短而淺顯易懂的文字或句子，簡要描述醫藥和專業常用術語，並避免艱深之醫療術語；對於較年長之孩子，則利用較長而深入的文字或句子，給予完整而詳細之說明。

孩子們大多數皆有相當之自主性，他們由所知道之醫藥資訊，可瞭解何謂醫藥及其用途，並且知道醫藥因用途不同而產生差異，醫藥能是有益的或有害的。關於孩子們對於醫藥知識之瞭解，則與家庭成員收入、教育層次與健康狀況有關。藥師需要藉由溝通技巧訓練，學習孩子們所使用的語言方式，以利提供和指導孩子們關於醫藥的更多資訊。

七、國際性之草本植物藥品品質標準化(International harmonization of quality standards for herbal drugs)

草本植物藥品即我們所熟知之中草藥，每個國家皆有其傳統之中草藥，但都有毒性、過敏性、交互作用與有效成分濃度不一的藥品安全問題。草本植物藥品之安全性，取決於產品有效成分均一性，並排除毒性、過敏性、交互作用干擾，製造時批次與批次之間有效成分濃度能純化並被標定且有一致性，使其能持續生產。

欲達到此目標，則需藉由生產過程標準化與品質管制，以符合安全性。生產過程程中從植物栽培、收割、乾燥、萃取、濃縮、成品、包裝和儲存皆須訂定標準化程序和品質管制範圍，並對成品之有效成分給予規格限制，與界定不純物項目和範圍。

歐洲聯盟對於草本植物藥品的界定和管理分為三類，(一)即傳

統使用已超過 30 年之中草藥；(二) 已被大眾廣泛接受使用之中草藥；(三) 和新發現之中草藥。每種中草藥皆須如同一般藥品列舉其組成、劑量、許可範圍及許可種類，並符合品質與有效成分的安全標準。

八、生物技術產品發展 (Biotechnology products)

大會中發表歐洲聯盟最近一項統計指出，生物技術產品於 1995 年至 2001 年，由歐洲聯盟審核之 202 件藥品中，有 67 項是生物技術產品。主要是胃腸藥、血液製劑、抗腫瘤與免疫製劑與抗感染製劑四大類，尚未發展出心臟血管系統、中樞神經系統和呼吸系統之生物技術產品。

由於對生物技術產品的興趣，漸漸增長生物技術產品技術與研發。基因地圖問世後，對於探討疾病基因排列組成有重大突破，而網際網路發達，促使資訊流通快速，利用資訊與基因科技的結合而發展新一代生物技術產品，已促使新藥研發有重大突破，大幅縮短新藥研發時程。但因生物技術產品並沒有像一般產品般，對於藥品之安全性與有效性進行充分比較，使其生物技術產品用藥安全較難評估，因此，有必要藉由臨床試驗以評估生物技術產品之藥品安全性與疾病之預防。

第四章 心得感想與建議

一、心得感想：

(一) 本屆年會開幕當天由現任 FIP 主席 Peter Kielgast 致詞，在演講當中多次提到我國，讚美我國在無天然資源條件下，因全國人民教育普及化，展現旺盛競爭力，創造了電子工業的卓越成就，這應是國內藥學界人士及外交努力的成果。

(二) 藥師在任一國家、城市都是最深入社區、最接近民眾的醫療人

員。藥師、藥局是民眾健康的「好鄰居」，擔任提供民眾專業解說與諮詢之橋樑。藥師對民眾的協助，不再侷限於在藥品上，藥師也可以是民眾生活上醫療資訊的供應站，健康行為與決策的指導者。藥師角色的扮演，已因與民眾的互動緊密，藥師需要隨時汲取新知、注意法規動態、持續教育進修、關懷醫療環境的變遷，為醫療倫理把關；同時藥學教育也要擴充和轉型，教學方法需要改良，使藥師能夠勝任與執行未來更多的功能和任務。

(三) 法國藥學教育制度為六年制，第一、二年為基礎大學教育，三至四年除專業教育外，也加入實習課程，第五年開始，學生可選擇製藥、社區藥局、醫院藥局、藥學行政與管理，或臨床檢驗等領域接受更深入的執業訓練。台灣目前除中國醫藥學院藥學系為五年制外，其餘皆為四年制。藥師在現在以及未來在健康照護系統都將扮演重要角色，因應此一趨勢與需求，應改革藥學教育制度，追求專業的分工、分科、分級教育。

(四) 醫療行為中，正確的疾病診斷，給予正確的劑型與劑量藥品，正確的藥品使用方式，用於正確的治療用途，皆是確保病人用藥安全之重要因素。倘若藥品不正確或過量的使用，皆是藥物濫用，增加病人用藥危險性。因網際網路發達，促使資訊流通快速，藥師對民眾的協助，不再侷限於在藥品上，藥師除擔任提供民眾專業解說與諮詢之健康行為與決策的橋樑，藥師更應將藥物濫用對個人所產生之生理性及心理性危害，對家庭、社會、國家之影響告知民眾。建立民眾用藥正確觀念，幫助民眾脫離藥物濫用傷害，確保民眾藥物使用安全性。

(五) 由於此次會議涵蓋議題廣泛，且參加者多為社區或醫院藥師，學界與藥廠人士較少，會議性質較為接近藥師持續教育，因此對於國際間藥學執業專業的概況則能得到約略的了解，專題演講和論文摘要之科學研究則為基礎性介紹。

二、建議事項

- (一) 本局製藥工廠依「行政院衛生署管制藥品管理局組織條例」第十條第一項，辦理管制藥品之輸入、輸出、製造、品管、銷售、保管及製造方法之研究事項。本廠藥品包裝型態注射劑以 10 支為單位之紙盒包裝為主，錠劑以圓瓶包裝為主，建議修訂包裝規格時，將注射劑安瓿標示列印字體、顏色等方面酌予考量加強辨識性；錠劑包裝方面，可考量泡殼包裝等易於攜帶之小包裝，使藥局藥師及使用者能正確而方便的使用。
- (二) 本局製藥工廠藥品標籤目前以顏色、紙張大小等加以區別管理，建議修訂標籤時，可在字型變化、字體大小寫變化等方面考量區別性，使藥師易於辨識藥品。對於仿單內容，隨時依國內藥政管理項目規定與核可之內容制定，以提供正確醫療資訊，使其能增加藥品使用安全性，減少藥物濫用。
- (三) 落實 CGMP、GMP 執行，藉由生產過程標準化與品質管制，使批次與批次之間有效成分能有一致性，符合品質與有效成分的標準，使本廠藥品品質能保證「對於提供病人之安全藥品來自聲譽良好之製造者」。本廠人員需持續 CGMP、GMP 教育與訓練與不間斷地終身學習，維持足夠的專業能力，並對國內相關之藥政法規動態應保持關心與瞭解，增進對本廠藥品生產之能力與法規準則，確保本廠藥品品質與藥品安全性，並提供民眾正確醫療資訊。
- (四) 加強電腦、網路與語文能力，以面對資訊與基因科技之挑戰。網際網路發達，促使資訊流通快速，基因地圖問世促使新藥研發有重大突破，醫事人員專業分工越來越精密的結果，皆對藥師執業產生巨大衝擊。對於網路醫療之隱私性及安全性，基因科技產品之安全性，醫療專業之整合性，都是未來所面臨之挑

戰，而電腦與語文能力之提升，對資訊獲得、專業之持續教育、問題之溝通處理能力皆能增進，同時加強網路之應用是幫助使用者之間資訊傳遞。