

出國報告（出國類別：參加研討會）

2014

ICPF (Intercity Pharmacy Forum)

上海城際藥事論壇

出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：連恆榮科長

派赴國家：中國大陸

出國期間：103年4月23日至4月25日

報告日期：103年5月15日

摘 要

本次參加 2014 年在中國大陸上海舉辦的兩岸城際藥事論壇，為上海藥學會及台北市藥師公會邀請參與此盛會，並擔任講員，介紹台灣藥師執業及藥品流通管理制度，包括上市後之藥廠管理與查核作業。

這次論壇由上海市藥學會、上海市食品藥品監督管理局以及上海市衛生與計畫生育委員會主辦，台北市藥師公會協辦，希望能透過本次論壇達到從人本出發，關懷民眾用藥安全，守護民眾健康之目的。

臺北市藥師公會 2013 年辦理城際藥事論壇，本次由上海主辦，以「兩岸醫療改革與藥物供應」、「兩岸藥學教育與執業管理」為主題，於 103 年 4 月 23 日至 4 月 25 日在上海舉行 2014 城際藥事論壇，計有來自臺灣及大陸各地藥學專業人士三百多人與會。

兩岸藥事團體從藥事管理層面進行藥事服務，藥品流通與消費者保護相關議題的討論，台灣方面發表的議題包括藥師執業管理制度、藥品流通管理、PIC/S GMP 實施現況、城市健康服務發展及藥事照護現況，大陸方面則發表醫保改革、臨床藥師培訓、藥品電子監管系統以及大陸藥學教育制度等。

因中國大陸與我國之藥學教育體制，藥師培訓制度，藥品查驗登記以及流通管理作業及藥廠管理模式多所不同，透過此次之交流更可加強相互間的認識與合作。

此次交流當中，可以發現中國大陸在培養臨床藥師專業人力之積極與努力，已派員至台灣之醫院進行學習，並多次參訪醫院及相關單位，可預見不久後中國大陸之臨床藥師能力將大大提升，對其民眾之照護能力更有品質，此外，大陸方面所分享的藥品電子監管系統，可為目前台灣藥品條碼作業推動之參考。

目 錄

壹、緣起及目的.....	4
貳、行程紀要.....	5
參、主辦單位及大陸演講人員簡介	8
肆、研討會重點記要	12
伍、心得及建議	17

壹、緣起及目的

2013 年城際藥事論壇係為臺北市藥師公會主辦，為亞太城際論壇(臺北、東京、首爾、馬來西亞、新加坡)，其主題為藥事服務與消費者保護，今年於上海，再次以「兩岸醫療改革與藥物供應」、「兩岸藥學教育與執業管理」為主題，於 103 年 4 月 23 日至 4 月 25 日在上海舉行 2014 城際藥事論壇，計有來自臺灣及大陸各地藥學專業人士三百多人與會。

兩岸藥事團體從藥事管理層面進行藥事服務，藥品流通與消費者保護相關議題的討論，台灣方面發表的議題包括藥師執業管理制度、藥品流通管理、PIC/S GMP 實施現況、城市健康服務發展及藥事照護現況，大陸方面則發表醫保改革、臨床藥師培訓、藥品電子監管系統以及大陸藥學教育制度等。

因中國大陸與我國之藥學教育體制，藥師培訓制度，藥品查驗登記以及流通管理作業及藥廠管理模式多所不同，透過此次之交流更可加強相互間的認識與合作。本次參加 2014 年在中國大陸上海舉辦的兩岸城際藥事論壇，為上海藥學會及台北市藥師公會邀請參與此盛會，並擔任講員，介紹台灣藥師執業及藥品流通管理制度，包括上市後之藥廠管理與查核作業。

這次論壇由上海市藥學會、上海市食品藥品監督管理局以及上海市衛生與計畫生育委員會主辦，台北市藥師公會協辦，希望能透過本次論壇達到從人本出發，關懷民眾用藥安全，守護民眾健康之目的。

貳、行程紀要

一、行程

日期	行程／工作紀要
4月23日(星期三)	起程(台北－上海)
4月24日(星期四)	開幕及研討會
4月25日(星期五)	參訪與會議，返程(上海－台北)

二、研討會

2014年4月23日(星期三)		
13:30-20:30 註冊		
2014年4月24日(星期四)		
開幕式		
時間	講題與講員	主持人
8:30-9:30	貴賓致詞 姜郁美副署長 (衛生福利部食品藥物管理署) 閻組強局長 (上海市食品藥品監督管理局) 余萬能理事長 (台北藥師公會理事長) 鄔惊雷副書記 (上海市衛生與計畫生育委員會) 徐建光會長(上海市醫學會)	王龍興理事長 (上海藥學會)
特別演講專題(一)		
時間	講題與講員	主持人
10:00-10:30	大陸臨床藥學與臨床藥師 呂遷洲主任 (復旦大學附設中山醫院)	張文靜常務理事 (台北市藥師公會) 周群總工程師 (上海市食品藥品監督管理局)
10:30-11:00	台灣藥師執業及藥品流通管理 連恆榮科長 (衛生福利部食品藥物管理署)	
茶歇		

講題一:兩岸醫療改革與藥物供應		
時間	講題與講員	主持人
11:15-11:35	台灣藥業推動 PIC/S 與實務 章修績總經理 (台灣瑞安大藥廠)	鍾李宜常務理事 (台北市藥師公會) 許瑾處長 (上海市食品藥品監督管理局)
11:35-11:55	上海醫保改革與發展 鄭樹忠副局長 (上海市人力資源和社會保障局)	
11:55-12:15	大陸藥品電子監管系統介紹 周群總工程師 (上海市食品藥品監督管理局)	
用餐		
特別演講專題(二)		
時間	講題與講員	主持人
14:00-14:20	上海生物醫藥發展現況 衣承東副局長 (上海市食品藥品監督管理局)	余萬能理事長 (台北市藥師公會) 周群總工程師 (上海市食品藥品監督管理局)
14:20-14:50	上海醫改和藥事管理工作進展 瞿介明副主任 (上海市衛生與計畫生育委員會)	
14:50-15:10	城市健康服務發展 林秀亮副局長 (台北市政府衛生局)	
議題二:兩岸藥學教育與執業管理		
時間	講題與講員	主持人
15:10-15:30	台灣藥事執業管理概況 邱秀儀處長 (台北市政府衛生局)	黃金舜監事召集人 (台北市藥師公會) 沈競康副理事長 (上海市藥學會)
茶歇		
時間	講題與講員	主持人
15:50-16:10	大陸藥學(含中藥)教育制度 朱依諄院長 (復旦大學藥學院)	黃金舜監事召集人 (台北市藥師公會) 沈競康副理事長 (上海市藥學會)
16:10-16:30	台灣藥事照護政策與執行 張文靜常務理事 (台北市藥師公會)	

綜合討論		
時間	講題與講員	主持人
16:30-17:00	綜合討論 全體講員	余萬能理事長(台北市藥師公會) 瞿介明副主任(上海市衛生與計畫生育委員會)

103 年 4 月 25 日「探討兩岸中藥產品管理法規與實務」圓桌會議議程

一、時間:4 月 25 日上午 9:30 分

二、地點:上海市食品藥品檢驗所

三、主要參加人員:

衛生福利部中醫藥司高文惠副司長、賴世珍技士、翁順吉技士

衛生福利部食品藥物管理署連恆榮科長

台北市藥師公會余萬能理事長、張文靜常務理事、吳宜庭理事、范曉瑄總幹事

大陸國家食品藥品監督管理局港澳台辦公室王家威處長

上海市藥化註冊處程國樑處長、法規處(國合處)許瑾處長、田一芳主任科員

上海市食品藥品檢驗所檢驗所方毓明所長等人

四、議程

(一) 介紹上海市食藥檢所

(二) 大陸中藥檢驗規範及政策

(三) 上海中藥管理情況

(四) 雙方交流

叁、主辦單位及大陸演講人員簡介

一、主辦單位

上海市藥學會為中國藥學會(總會)1930年2月23日在上海成立中華藥學會上海分會，是大陸各省市藥學會中成立最早的分會，1942年改稱為"中國藥學會上海分會"。1991年經大陸上海市民政局審核通過"上海市藥學會"進行法人登記，現任理事長為王龍興，其宗旨為"以學術活動為中心，以社會效益為準則"，現積極發展各種形式之學術交流，以發展高水平、高層次的學術活動作為學會努力重點，為提高藥學科技水準，發展大陸的醫藥產業，保護民眾健康做出貢獻。會員目前有3500多人，會員分布於大專院校、研究單位、藥廠、醫院、物流相關單位以及行政管理部門等430多個單位，團體會員2011年有139個，有16個專業委員會，6個學組以及4個工作委員會。

二、大陸演講人員



呂遷洲，復旦大學附屬中山醫院藥劑科主任



鄭樹忠，上海市人力資源和社會保障局副局長



周群，上海市食品藥品監督管理局總工程師



衣承東，上海市食品藥品監督管理局副局長



瞿介明，上海市衛生和計畫生育委員會副主任



朱依諄，復旦大學藥學院院長，新加坡國立大學兼職教授。



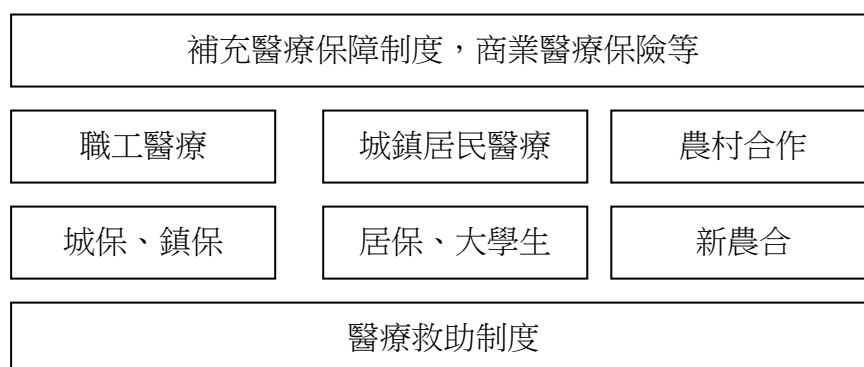
肆、研討會及活動重點記要

本次研討會主要以「兩岸醫療改革與藥物供應」、「兩岸藥學教育與執業管理」為主題。

大陸之臨床藥師制度為 2002 年大陸衛生部頒布「醫療機構藥事管理暫行規定」提出要「逐步建立臨床藥師制」，2005 年衛生部教科司啟動臨床藥師培訓基地試辦工作，2007 年衛生部醫政司啟動臨床藥師制試辦工作，2011 年衛生部頒布「醫療機構藥事管理規定」，臨床藥學及臨床藥師之規定明確化。

「醫療機構藥事管理規定」強調臨床藥師應參與臨床藥物治療，進行個體化藥物治療方案的設計與實施，發展藥學巡房，為病患提供藥學專業技術服務，以及參加巡房、會診、病例討論和嚴重病患的醫療救治，協助醫師做好藥物使用之選擇，對臨床藥物治療提出意見或調整建議，與醫師共同對藥物治療負責。目前大陸亦有「醫療機構藥師管理辦法(試行)」，規定藥師相關職責，包含藥品調劑、用藥諮詢、對民眾的健康教育、藥品處方集編寫、藥品品質之監督管理、通報藥品嚴重不良反應和用藥錯誤、防範用藥風險以及監測藥物臨床運用等。

目前上海市之醫療保障為「三縱三橫」體系如下圖:



上海市保險人口約 1650 萬，醫療機構 571 家，489 家零售藥店以及 209 家內設醫療機構，每個社區有一家社區衛生服務中心，一所定點藥店，一個醫保經辦服務點。目前上海市改革任務，一為改革醫療體系，分級醫療，強化公益性，二為改革醫保支付方式，總額預付，按病付費，按人頭支付，要兼顧公平與效率，

三為改革醫保制度體系，著重公平性，實現一致性，適應不同人口群之需求，目的為讓民眾看得上病，看得起病，看得好病，人人享有基本醫療衛生服務，提高全民健康水平。

中國藥品電子監管工作係因伴隨大陸醫藥市場經濟的發展，面臨藥品 1.6 萬的數量多，7000 多家藥廠之企業數量多以及批發企業 1.3 萬，零售藥店 42 萬等流向複雜之挑戰，所以須以科學有效地管理方法，以滿足對藥品生產流通等大量數據處理的需求。中國藥品電子監管系統之建立其相關政策為大陸國民經濟和社會發展第十二個五年規劃綱要，加強公共安全體系建設中保障食品藥品安全，主要任務與重點項目為加快監管信息化建設。此系統為大陸國家級系統，國家出資建設一個中國藥品電子監管網，系統所需之設備由醫療機構及藥店自備，一經不足者再由國家提供，其條碼類型為 Code 128C，數據長度為 20 碼，係以三級包裝賦碼管理，民眾可透過中國藥品電子監管平台辨別藥品的真假以及對手中之藥品追溯來源。

2011-2015 年藥品電子監管的目的如下，以達成管理對象數字化，收集手段電子化，數據交換網絡化，數據處理集中化之目標。

- 1.將假藥阻擋在合法的流通管道外
- 2.避免合法藥品流入不法份子手中
- 3.規範藥品經營管理，快速追溯藥品流向
- 4.便於突發安全事件的產品快速召回
- 5.方便公眾信息查詢

從 2006 年起發展特殊藥品監控系統的建設，2007 年納入麻醉藥品、第一類精神藥品製劑和小包裝原料藥(72 個許可證)，2008 年納入第二類精神藥品製劑、中藥注射劑、血液製劑以及疫苗四大類藥品(2471 個許可證)，2012 年基本藥物納入(5.4 萬個許可證)，2015 年全部品項納入。

此系統之建立須得到企業，醫療機構等各單位之支持，也需要資訊服務機構的技術支援，目前該系統仍持續修正完善中。

上海市醫改之總目標為建立基本醫療衛生制度、發展現代醫療服務業、居民主要健康指標達到世界先進水平及建成亞洲醫學中心城市之一，上海市之醫療革有五大展望，一為進行公立醫院的改革，以公益性為核心，以資訊化提升效率，第二為促進社會辦醫，加速設立之核准，第三為全科醫師制度建設，第四為老年護理體系建設，第五為拓展衛生信息應用，促進衛生管理決策數據化、精細化以及科學化。

新醫改對於藥事管理的新要求，因藥品加成收入取消後，從原營利部門轉變成為病人服務的技術部門，要求各級醫院優先使用國家訂定的 520 種以及上海市增補的 324 種基本藥物。而在藥事管理的重點任務，係以醫療機構藥事管理規定之藥事管理定義訂定出藥學部門的機構職責和學科建設、藥學技術人員團隊建設、規範處方管理，促進合理用藥、抗菌藥物臨床應用管理、特殊藥品管理以及規範發展藥物臨床試驗(GCP)。

復旦大學藥學院，前身為 1936 年國立上海醫學院藥學專修科，其歷史悠久，復旦大學藥學院 70 多年，培養本科生 5600 多位，碩士研究生 600 多位，博士研究生 120 多位，藥學院教職員 131 位，教授(含研究員)32 人，副教授(含副研究員)33 位，博士生導師 31 人，碩士生導師 31 人。其藥學本科為 4 年制，臨床藥學方向為本科 4 年加博士 4 年，4 加 2 本科加碩士一貫化培養，其教育模式(CHIPS)為以實現創新人才培養目標所建立，培養具有創新精神(Creativity)、有強的動手能力(Hands-on)、主動性(Initiative)、富有潛力(Potential)以及為社會服務(Service)的藥學人才。

上海市食品藥品檢驗所成立於 1953 年 6 月，前身為華東藥品食物檢驗所，主要工作為藥品進口口岸檢驗、新藥註冊複核檢驗、上市後藥品監督檢驗和評價性檢驗、生物製品批簽發、食品及保健食品日常監督和風險監測、化粧品日常監督、風險監測、行政許可和非特殊案檢驗、標準草擬與複核、委託檢驗、質量與安全有關的科技研究工作。

能力驗證與國際比對

組織機構	參加項數
FAPAS 能力驗證	42
APG 能力驗證	1
LGC 能力驗證	1
APLAC 能力驗證	1
CNAS 能力驗證	39
認監委能力驗證	3
上海質監局能力驗證	6
上計協能力驗證	1
跨國公司比對	2
EDQM 標化	6
USP 標化	33
合計	135

2002 年檢驗件數為 16,193 件，到 2013 年為 72,905 件



摘自 4 月 25 日上海市食品藥品檢驗所簡報資料

食品保健食品化妆品检测业务量总体提升

类别	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
食品	2746	5154	4960	8550	7158	8398	5753	6285	5415
保健食品	109	1293	710	1228	1226	1194	2234	3238	2547
化妆品	233	3147	920	934	1200	1368	2417	2571	3144
合计	3088	9594	6590	10712	9584	10960	10404	12094	11106

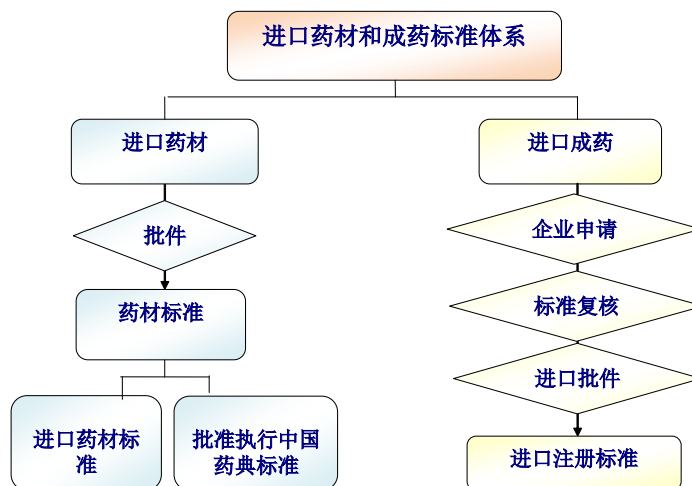
摘自 4 月 25 日上海市食品藥品檢驗所簡報資料

大陸對於進口藥材和成藥標準體系



二、中药各级法定标准体系

1、进口药材和进口成药标准



伍、心得及建議

台灣目前對於大陸的藥品管理以及中藥材管理機制與流通管理尚有許多需要進一步瞭解之處，兩岸政府衛生部門間的交流與互動顯得特別重要。

此次交流當中，可以發現中國大陸在培養臨床藥師專業人力之積極與努力，已派員至台灣之醫院進行學習，並多次參訪醫院及相關單位，可預見不久後中國大陸之臨床藥師能力將大大提升，對其民眾之照護能力更有品質，此外，大陸方面所分享的藥品電子監管系統，可為目前台灣藥品條碼作業推動之參考。

台灣藥品市場相較於大陸市場過小，所以在管理制度面上，有許多不一樣之處，因為大陸之龐大藥品品項、龐大企業以及複雜的流通管道，形成大陸對於藥品之管理措施相對於台灣必須更加嚴厲與嚴謹，此外，也因為兩岸政府交流目前尚未成熟，尚未建立藥品管理的互信基礎，此問題造成國內藥品進入大陸之許多障礙，惟目前已有多家台灣企業透過各種管道與方法在大陸建立出台灣藥品之品質形象，可預計未來在兩岸民間專業團體積極互動，且在兩岸政府取得互信基礎下，應可使兩岸之臨床藥學服務交流更加頻繁，對於兩岸之假藥管理上能更積極合作，互通訊息，相互把關，並使台灣藥品更有機會打進大陸市場，創造藥界榮景。