

出國報告(出國類別：出席國際會議)

**參加 2014 年第 74 屆世界藥學會大會
(FIP World Congress)**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：葉明功署長、劉麗玲組長、陳雅婷技士

派赴國家：泰國

出國期間：103 年 8 月 31 日至 9 月 4 日

報告日期：103 年 12 月

摘要

世界藥學會(International Pharmaceutical Federation, FIP)為世界衛生組織(World Health Organization, WHO)下三大非政府組織之一，現有 127 個會員團體(我國台灣藥學會及台灣臨床藥學會為 FIP 會員)，包含 200 萬多名藥師或藥物科學學者，是全球重要的藥學組織。FIP 每年所召開的世界藥學會大會(FIP World Congress)為藥學界年度大事，吸引來自世界各地藥物科學學者及藥師參加，就當前重要藥學議題進行交流討論。

本署赴泰國曼谷出席 2014 年第 74 屆 FIP 大會，大會主題為「Access to medicines and pharmacists today, better outcomes tomorrow」，就如何整合應用科技於藥品研發、藥事照護，以強化病人取得及正確使用藥品進行交流分享，本次會議亦有近 2000 位來自 65 個國家的藥師及製藥科學家出席，台灣約有 60 多位藥師與會。

本次出席世界藥學會大會亦順道參訪泰國食品藥物管理署(Thai FDA)、泰國朱拉隆功大學(Chulalongkorn University)藥學院及研發中心，與泰國交流藥政管理制度及藥學教育。本次會議成果豐富，與各國藥物科學專家及藥師進行深入交流，有助提升我國藥事環境品質及政策規劃。

目錄

| | |
|---------------|----|
| 壹、目的..... | 4 |
| 貳、會議過程 | 4 |
| 參、心得與建議 | 10 |

壹、目的

世界藥學會(International Pharmaceutical Federation, FIP)為世界衛生組織下三大非政府組織之一，現有 127 個會員團體，包含 200 萬多名藥師或藥物科學學者，是全球重要的藥學組織。我國台灣藥學會及台灣臨床藥學會為 FIP 會員。FIP 每年所召開的世界藥學會大會(FIP World Congress)為藥學界年度大事，吸引來自世界各地藥物科學學者及藥師參加。

我國出席本年度世界藥學會大會，就當前重要藥事服務議題與國際學者專家進行討論與交流，分享彼此實務經驗，俾利我國未來制定相關政策之參考。

貳、會議過程

一、第 74 屆世界藥學會大會(FIP World Congress)

(一)第 74 屆世界藥學會大會(FIP World Congress)於泰國曼谷國際貿易展覽中心(BITEC)舉行，本次會議有近 2000 位來自 65 個國家的藥師及製藥科學家出席，台灣約有 60 多位藥師與會。

(二)本次大會主題為「Access to medicines and pharmacists today, better outcomes tomorrow」，大會主席暨現任會長 Dr. Michel Buchmann 表示隨著全球化及資訊快速更新，現今病人可透過網路等傳播媒體快速取得各項醫療資訊，或是因科技造成病人與醫療人員、或醫療人員間較疏離，期許藥師能扮演病人取得藥品及專業藥事照護的關鍵角色，整合各資訊，提供給病人及醫療團隊

正確且迅速的專業資訊，共同提升人民健康。

(三)本次大會也公佈新選出的 FIP 新會長，為來自於西班牙的 Dr. Carmen Peña，此為 FIP 有史以來第一位女性會長。

(四)我國於 9 月 1 日舉辦台灣迎賓宴(Taiwan Reception)，由 FIP 代表 Scientific Secretary Prof. Hen Je Jong 以及本署葉明功署長擔任開幕致詞，FIP 現任會長 Dr. Michel Buchmann 與將就任的新會長 Mrs. Carmen Peña 等 FIP 重要幹部及各國代表皆出席，近 80 國共 300 多位之外國賓客參與，場面熱絡盛大。

(五)美國國家衛生研究院臨床中心藥劑部分享美國藥品調配(Drug compounding)新法及架儲期延長計畫(Shelf Life Extension Program, SLEP)，摘要如下：

1. 藥品短缺漸成為美國重要衛生議題，故美國 FDA 自 2011 年開始密切監測短缺相關情形，最常見短缺藥品為靜脈輸注液、電解質、Nitroglycerine 等。
2. 美國自 2013 年 11 月實施 Drug Quality and Security Act (DQSA)新法，其於 FD&C Act 下設立新章節 503B，此法(503B)設立「委外調配機構(Outsourcing facility)」，無菌製劑之調配機構可向 FDA 申請登記成為委外調配機構(Outsourcing facility)，其所調配藥品可免除 FD&C Act 對於藥品核准之要求(如查驗登記)，但調配機構仍需符合 CGMP 規範、通過 FDA 的稽核，且需通報不良反應，並提供 FDA 有關調配藥品相關資訊，經 FDA 審查稽核通過後列冊公佈，一旦登記核可，醫院或相關醫療人員可提供由登記之 Outsourcing facility 所調

配藥品給病患，但登記之調配機構必須付 FDA 年費、定期向 FDA 通報相關資訊等。

3. 至於針對一般藥品調配，原則上是由各州衛生局管理，需符合 FD&C Act 503A 規定；但如為 FDA 登記之 Outsourcing facility，則由 FDA 管理。
4. 有關架儲期延長計畫(Shelf Life Extension Program, SLEP)，為自 1986 年起由美國國防部(DoD)與 FDA 合作建置實施，由國防部列出需要 FDA 檢測之產品及批號，由 FDA 執行檢驗分析。
5. SLEP 所實施之對象主要為 FDA 核准之化學藥品、重要戰備醫藥品、需大量採購之藥品(如 ciprofloxacin、Tamiflu 等)等，由 FDA 依據 USP 規定、或廠規執行檢驗，並進行分析評估效期延長；所有藥品之儲存皆需符合 CGMP 規範，FDA 會每年或每半年執行再檢驗，一旦效期確認延長，需依 FDA 規範執行重貼標作業，若經檢驗未能延長效期，則須銷毀。
6. 有關 SLEP，美國至今已實施 122 種藥品(共 3005 批)之安定性試驗，約 88% 批次可延長一年以上效期，由於批與批之間的變異性，藥品安定性及品質需經定期檢驗及系統性評估才能評估是否可延長該批產品效期。

(六)美國醫院藥師學會(ASHP)報告依美國猶他大學研究顯示，2010 至 2013 年常見缺藥原因中，不明原因占最高比例(50%)，其次為製造因素(30%)，其他分別為供需問題(9.3%)、原料藥問題(4.3%)、商業因素(6.4%)。

(七)加拿大藥師學會(Canadian Pharmacists Association)分享因應全球藥品短缺趨勢，2011年加拿大藥師協會領導聯合醫藥人員、藥商及政府建立了加拿大第一個國家缺藥通報系統(www.drugshortages.ca)，藥商同意自主通報藥品短缺，至今已有500案例。

(八)我國胡幼圃教授分享台灣至今已有11年審查評估人種差異之經驗(已有366件銜接性試驗評估案例)，且我國是依照ICH E5規範審查，並分享2013年於我國舉辦之FIP-AAPS-TFDA Bridging Study Workshop及其會議結果，表示ICH E5銜接性試驗規範已被我國、日本、韓國、馬來西亞及新加坡採納，但韓國及日本僅採認國內執行之臨床試驗為銜接性試驗，台灣則可接受亞洲臨床試驗，馬來西亞及新加坡則無規定必須為亞洲臨床試驗才可做為銜接性試驗評估；會議最後共識為鼓勵廠商執行多國多中心臨床試驗(MRCT)，即可評估種族差異性，並預計收集各國執行GCP的資訊，並於2015年舉辦第二次研討會。

(九)澳洲雪梨大學分享有四項因素影響必須性藥品之取得(access to essential medicines)，如下：

1. 適當性(appropriate)：如是否有足夠療效證據或標準指引(guideline)教導如何正確使用藥品等。
2. 可獲得性(available)：如是否有足夠量、是否有合適劑型、是否可連續長期供貨等。
3. 可負擔性(affordable)：如是否具cost-effective、是否價格可負擔得起等。

4. 品質(Quality)：是否好品質、具一致性等。

(十)美國藥師分享現已有許多藥學相關 App,以增加病人遵醫囑性,發揮治療效果,此類 app 會主動提醒病人領藥、吃藥、確認是否吃藥等,並連結於藥局及藥品相關資訊,藥局藥師可透過 app 傳遞訊息給病人。

(十一) FIP 法規科學委員會主席 Dr. Vinod P. Shah 分享應用 biowaiver 原則,可減免執行生體內(in vivo)生體相等性(bioequivalence)試驗,加速藥品核准上市,如口服立即釋放劑型藥品,當高單位含量之學名藥產品核准後(依據與原廠藥執行之生體相等性試驗結果),低單位含量產品(需與高單位含量之處方比例相同,且為線性 PK)原則上可依其溶離率曲線比對試驗資料予以核准。

(十二) 巴西 Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA)分享應用 BCS-Biowaiver 原則於學名藥審查之經驗,表示自 2008 年 9 月統計至今約有 2125 件 BE 試驗,如依 BCS-Waiver 之 class 1 原則,其中約有 15300 健康受試者不需納入 BE 試驗,並預估如依此原則,每年約可省下 66-76 百萬巴西幣;另目前各國法規單位(美歐及 WHO 等)尚未達成共識對於擴大 BCS-Waiver 原則於非 class 1 藥品。

二、參訪泰國食品藥物管理署(Thailand Food and Drug Administration, 簡稱 Thai FDA)

(一) Thai FDA 介紹其藥品管理制度，Thai FDA 為泰國公共衛生部 (Ministry of Public Health) 之附屬機關，藥品管理主要由 Thai FDA 下之藥品管理處 (Bureau of Drug Control) 負責，分為上市前、上市後管理，上市前管理包含藥品查驗登記 (亦含現代人用、動物用藥及傳統藥品) 及廣告管理，上市後管理包含上市後監測、稽查 (inspection)、廣告監測，所有藥品廣告皆須經 Thai FDA 核准，指示藥可直接對大眾廣告，處方藥只能對醫療專業人員廣告；上市後會進行藥品抽驗，並由國家實驗室執行檢驗；稽查包含製造廠、藥局及藥商；上市後會執行上市後不良反應通報，針對新藥執行安全監測計畫，並針對藥品執行再評估。

(二) 泰方介紹其化粧品管理制度，分為上市前、上市後管理，上市前管理包含上市前通報 (Notification)、標籤及產品資訊檔案 (Product Information File, PIF)、廣告管理及 GMP 管理，須符合 ASEAN 規範；上市後管理包含稽查 (Inspection)、抽驗及廣告監測；所有化粧品上市前皆須事先通報 Thai FDA，且經 Thai FDA 核可其標籤；化粧品廣告則不須先經 Thai FDA 審查。

三、參訪泰國朱拉隆功大學 (Chulalongkorn University) 藥學院

(一) 本署參訪泰國第一學府朱拉隆功大學 (Chulalongkorn University) 之藥學院及研發中心，泰方簡介其藥學院是於 1913 年設立，分為藥劑及工業藥學組、藥事服務組、藥事行政組、食品及藥品化學組、生藥組、生物化學及微生物組、藥理學組共 7 組，並自 2009 年開始實施六年制藥學博士課程 (Doctor of Pharmacy, Pharm. D.)，其 Pharm. D. 課程分為藥物科學組及藥事照護組，藥物科學組課程包含藥品查驗登記、法規科學、藥品研發製造、QA/QC 及專

業實習等，以訓練出藥業研發或法規科學專業人才；藥事照護組課程包含內科、社區藥學、急救照護及專業醫院實習等，以訓練專業臨床藥事照護藥師；藥學院研發中心則分為中草藥、微生物及生物科技、臨床前藥效及安全評估、藥劑、化粧品共 5 組，以因應製藥產業發展需要。

參、心得與建議

- 一、世界藥學會為全球重要藥學組織，FIP 大會亦為全球藥學重要國際會議，主題含括當前重要藥物科學、藥事照護相關議題，我國應持續鼓勵國內藥師參加，帶動我國藥事環境與國際接軌。
- 二、本次大會主題多提及運用資訊科技以提升藥事照護品質，此亦為時代趨勢，未來我國相關政策規劃應持續納入資訊軟硬體及設備升級及建置。
- 三、藥物法規科學(Regulatory science)亦為 FIP 關切議題之一，本署可透過此國際平台，推廣我國藥品審查及法規科學相關成果，亦可與各國藥政、學研單位交流合作。