

出國報告(出國類別：出席國際會議)

## 參加 2015 年第 75 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：陳可欣

派赴國家：德國

出國期間：104 年 9 月 29 至 10 月 4 日

報告日期：104 年 12 月 30 日



## 摘要

世界藥學會(International Pharmaceutical Federation, FIP)創立於 1912 年,現有 132 個會員團體(我國台灣藥學會及台灣臨床藥學會為 FIP 會員),代表全球超過 300 萬名藥師或藥物科學學者。該會自 1948 年起與 WHO 建立正式夥伴關係,被視為國際藥學領域的重要平台。

2015 年 9 月 29 日至 10 月 3 日,第 75 屆世界藥學會大會(FIP World Congress)於德國杜賽道夫(Düsseldorf)舉行,共有來自 111 個國家,約 3,104 名藥師及藥物科學學者參加,台灣約有 81 位與會。大會主題為”Better practice - science based, evidence driven.”,與會者從藥學研究、臨床藥學、藥事服務、藥學教育、藥品研發與藥政管理等議題討論如何朝向可能的最佳藥事服務努力。

## 目錄

壹、目的.....	5
貳、會議過程 .....	5
參、心得與建議 .....	11

## 壹、目的

世界藥學會(International Pharmaceutical Federation, FIP)為全球重要的藥學組織。該會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。

2015年9月29日至10月3日，第75屆世界藥學會大會(FIP World Congress)於德國杜賽道夫(Düsseldorf)舉行，主題為” Better practice - science based, evidence driven.”，議題領域包含藥學研究、臨床藥學、藥事服務、藥學教育、藥品研發與藥政管理等。出席本年度世界藥學會大會，可瞭解國際重要藥政議題，並能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75屆世界藥學會大會(FIP World Congress)

(一)2015年9月29日至10月3日，第75屆世界藥學會大會(FIP World Congress)於德國杜賽道夫會議中心(Congress Center Düsseldorf)舉行，共有來自111個國家，約3,104名藥師及藥物科學學者參加，台灣約有81位與會。

(二)本次大會主題為” Better practice - science based, evidence driven”，新任大會主席暨現任會長，來自西班牙的Carmen Peña，在會中呼籲全球藥師及藥物科學學者，應確保藥學專業能有效呼應現在與未來的國際需求。她表示計畫的焦點是「人」(病人及健康照護專業人員)、「服務」(公共衛生及臨床藥學)及「永續」(藥品的可近性、使用與丟棄)，並提出一個「2乘2」的策

略，亦即藉由「個人」及「群體」兩種層次，推動「發展專業」及「提升專業人員興趣」兩種行動。

Carmen Peña 是 FIP 第一位女性會長，她特別強調藥師應為女性賦能(empower)，因女性通常是提供照護者，也常常為家人尋求藥師服務，但在某些地區，教育上的性別不平等常導致女性無法妥為提供健康照護。女性應被視為藥品使用的重要夥伴。

## 二、 台灣迎賓宴(Taiwan Reception)



9月30日由臺灣臨床藥學會及台灣藥學會聯合舉辦之台灣迎賓宴(Taiwan Reception)，大會主席 Carmen Peña 出席致詞，感謝我國於世界藥學會的付出以及投入的人力和資源，除主辦的臨床藥學會王春玉理事長與台灣藥學會代表胡幼圃常務理事外，外交

部駐德組長葛文成亦到場致詞，表達我國對藥學發展與國際合作的重視與支持。來自 43 個國家的友人熱情參與，出席人數超過 400 人，其中有超過 50 位 FIP Bureau and Section Exec Committee Members，場面溫馨熱絡。

### 三、其他議程

#### (一) Lost in translation - preserving scientific knowledge across borders

就在國內關注如何讓民眾更易於理解藥品標示的同時，FIP 大會也在討論類似議題：

1. 丹麥 Aarhus 大學助理教授 Dr. Matilde Nisbeth Jensen 在藥品資訊翻譯信效度研究中發現，通常藥品資訊的翻譯僅能在時限內核對其正確性，不會評估其可讀性。藥師欠缺文字意涵的知識，亦即無法精準地選擇合適的表達方式；而專業譯者則欠缺醫藥知識。因此良好的翻譯品質需要前述兩種專業的合作，也代表背後有足夠的預算支持。

醫師或決策者的意見是影響翻譯結果的因素之一；有些訊息已有成熟並易懂的翻譯方式，有些則沒有；此外，如有使用者對於翻譯後的資訊提出回饋，尚須經原廠評估是否需修改原廠資訊或翻譯後資訊？以及如何修改？修改後可能會有其他的意見，因此找尋合適的藥品資訊呈現方式是個漫長的溝通過程。

2. Celgene 歐盟法規部門的 Angela Calianno 則指出，藥品資訊的翻譯方式依據不同的標的族群而異，譯者必須充分瞭解委託者的需求與期待。

#### (二) Specialization in pharmacy - professional recognition in the European Union

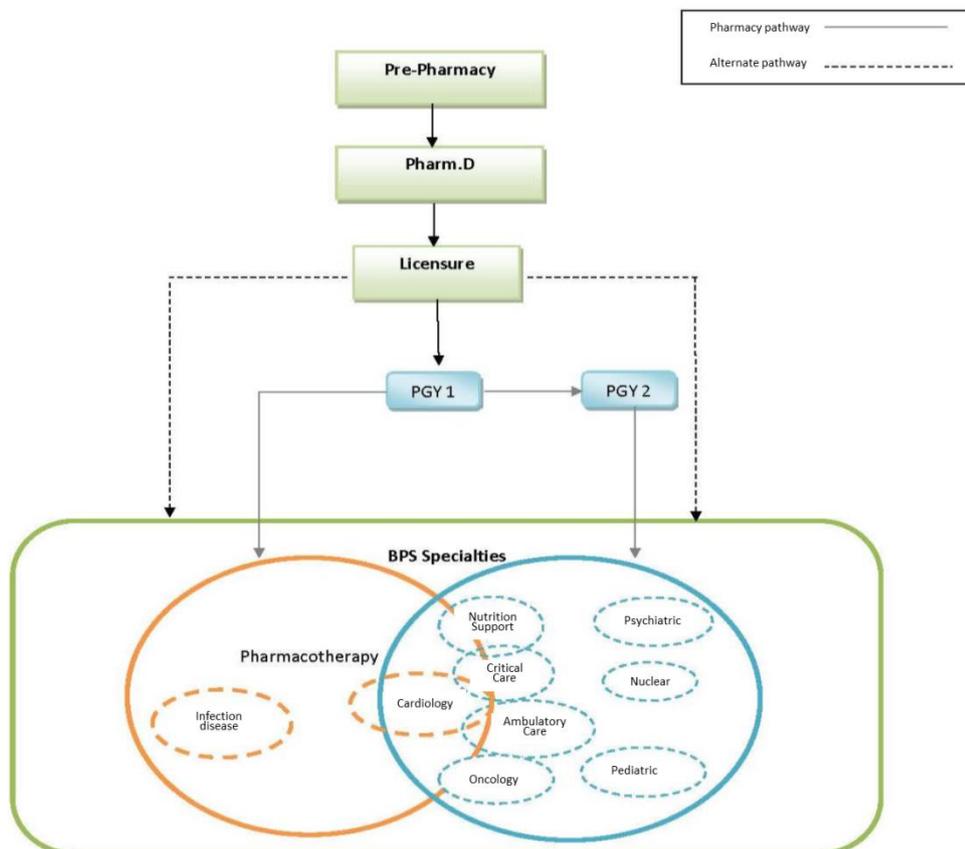
1. 前 FIP 醫院藥學委員會主委，法國 Jacqueline Surugue 介紹歐洲

醫院藥師專業認證的挑戰。在歐盟的 28 個會員國，經過 5 年的課程(含 6 個月實習)可取得藥師證書，並可在 28 個會員國通用。歐洲規定會員國藥師應獲得確保醫院用藥安全有效的製備、檢驗、儲存及調劑訓練(The Common Training Framework，Directive 2013/55/EU amending Directive 2005/36/EC)；之後的專業認證則尚無互相承認的機制，各國的專業訓練期程、強制與否、理論/實務訓練之比例、訓練機構評鑑等，都無一致的規範。

Surugue 表示這代表藥師專業訓練的多元需求，包括縱向的臨床服務分級到橫向的分工(臨床藥學、調製、用藥監視、醫療經濟及安全監視等)，前述 The Common Training Framework(TFC)指特定專業所需的基本知識、技巧及能力。除非會員會納入法律，否則不影響國家訓練的規定。TFC 將比對歐盟 3/1 會員國的訓練課程作為共通課程，在各會員國中將主動獲得承認。

2. 美國德州大學奧斯丁分校 M. Lynn Cristmon 教授介紹美國藥師住院及專科訓練制度。PGY1 住院訓練是以 Pharm.D. 為基礎，學習各種病患的用藥照護，完成後可得到認證，也可進入 PGY2 訓練。到 2015 年 3 月 20 日止，申請 PGY1 認證的 4,358 名藥師中有 2,811 名通過(合格率 64.5%)；申請 PGY2 認證的 1,002 名藥師中有 794 名通過(合格率 79.2%)。藥師的專科訓練分為急症照護藥學、重症照護藥學、核子藥學、營養支持藥學、癌症藥學、小兒藥學、藥理藥學、精神藥學等領域。通過專科藥師認證的人數在 2002 年約 4,000 人，累積至 2014 年已超過 21,000 人。

3. 美國 ASHP(American Society of Health System)的 Douglas J. Scheckelhoff 則進一步介紹以圖示說明上述的認證與訓練。



### (三) FIP-WHO session on Health promotion: role of pharmacists

1. WHO 健康促進專案的 Kwok Cho Tang 及 Nikita Simpson 從全球的角度介紹藥師的角色。健康促進主要為使民眾增加對健康的掌握並改善健康狀態，已從聚焦於個人行為朝向社會及環境的介入。目標是管理疾病、預防風險及因應社會決定因素。渥太華憲章對健康促進提到五大領域，包括：
  - (1) 發展健康的公共政策；
  - (2) 創造支持環境；
  - (3) 強化社區行動；
  - (4) 發展個人技巧；

(5) 重導健康體系。

在優良藥事執業規範(Good Pharmacy Practice)中，藥師的角色如下：

- (1) 藥品的調製、取得、儲存、供應、管理、調劑與棄置。
  - (2) 提供有效的用藥治療管理。
  - (3) 維持並提升專業表現。
  - (4) 投入改善健康體系和公共衛生的有效性。
2. 丹麥哥本哈根大學的 Birthe Sondergaard 教授則介紹丹麥藥師公會提供民眾或特定族群有關負責任地使用藥品及其他健康相關事務的教育。丹麥約有 530 萬人口，345 社區藥局，221 位經營藥局的藥師(每位藥師最多可經營 8 家藥局)，平均每家藥局聘有 15 位藥師或技術士(藥師：技術士=1:4)，每家藥局約服務 15,400 位民眾。在 2013 年 4 月藥局提供的用藥檢查服務中發現，在 519 位使用 5 五種以上處方藥的病患中，94%有用藥問題，其中 43% 選藥不適當，42%發生不良反應，32%未正確用藥。
3. 日本藥師公會理事長 Nobuo Yamamoto 介紹日本藥師提供的健康促進活動，除了一般用藥諮詢之外，也提供血壓測量指導、老人運動指導、對兒童示範化學實驗、教導高中生正確用藥知識、並且有「運動藥師」認證制度，有 6,300 位運動藥師(Sport Pharmacist)協助反禁藥(Anty-doping)。

(四) Presentations by FIP Member Organizations

1. 比利時藥師公會的 Sophie Sarre 與 Jan Saevels 介紹調劑藥品的品質監測。比利時的藥品管控實驗室(Medicine Control Laboratory)是獨立運作的私立機構，通過 ISO17025 認證並經 WHO 認證，依法負責比利時所有市售藥品的品質管控。其經費由徵收藥師的

藥品銷售量而來(Financing by the pharmacist: levy per package of proprietary medicine sold)，每年有超過 1 千種藥品在徵收及監測範圍。

該實驗室有 45 名員工(其中 11 位為藥師)，其職掌包含藥品品質監測、協助第三單位進行檢驗，以及執行比利時及盧森堡的藥品回收。以 2014 年為例，該實驗室共檢驗 20 種藥品及牙膏等 5 種一般商品，共計 1,121 件產品。

### 參、心得與建議

#### 一、強化藥品資訊易讀性是國際共通的議題

即使是歐盟等醫藥先進國家，仍持續致力於讓用藥者得知並理解藥品使用訊息，此部分需要藥學專業與溝通專業之合作，並瞭解用藥者的回饋意見，才能提供更親善的用藥資訊。

#### 二、藥品品質監視可考量善用民間資源

近年外界時有對於藥品品質疑慮之意見，本署常須另行抽驗，以解除外界疑慮，巧婦難為無米之炊，在有限的預算及人力之下，規劃具代表性的年度抽驗計畫極具挑戰性，更不易規劃出調劑後藥品之合理抽驗機制。建議未來中長程可思考收費及委託民間辦理，以便完善藥品品質監測機制。

#### 三、在健康照護體系中，藥師可發揮更多的專業角色

先進國家對於藥師的角色，已超越傳統調劑與用藥諮詢的概念，在戒菸、反毒、保健知識的推廣上，都有藥師的足跡；在專業面也有更精細的分工及持續精進的訓練與認證。我國現行健保制度之下，醫療服務量極大，藥師也參與了許多公共衛生活動，建議未來可系統性內化為藥師的服務範圍，並依我國國情精進藥

師相關訓練。