

## 出國報告（出國類別：參加國際會議）

### 2018 全球藥政官員高峰會 (Chief Pharmaceutical Officer International Summit) 會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳秀梅署長

派赴國家：英國蘇格蘭格拉斯哥市

出國期間：107年8月29日至9月3日

報告日期：107年11月1日

## 摘要

英國自 2015 年起每年皆舉辦英國首席藥政官員(Chief Pharmaceutical Officer，簡稱 CPhO)會議，今(2018)年 3 月於倫敦召開，由英國四地區的首席藥政官員主導，邀集英國國民健保局(National Health Service)、藥學局(General Pharmaceutical Council)及皇家藥學會(Royal Pharmaceutical Society)等共聚討論國家之藥物管理政策及趨勢，議題包括正確用藥、增進藥學教育，及藥局如何加強民眾用藥安全環境，並且討論優良藥事作業等相關議題。

今年世界藥學會 (International Pharmaceutical Federation，簡稱 FIP) 2018 World Congress 於蘇格蘭舉行，各國藥師、藥事領域專家將齊聚在此平台，蘇格蘭首席藥政官員(CPhO)Rose Marie Parr 藉此難得機會透過 FIP 請各國藥學會會員團體推薦該國之 CPhO 於 FIP 會議前進行交流，為第一屆全球藥政官員高峰會(Chief Pharmaceutical Officer International Summit)。本會議係由英國皇家藥學會 (Royal Pharmaceutical Society)主辦，該會於 1841 年創立於英國倫敦，成員主要為英國、蘇格蘭、威爾斯的藥師，並且於 1842 年成立藥學院、圖書館及博物館。

本次會議由蘇格蘭政府及英國皇家藥學會主辦，主題包含藥品政策及法規管理的透明度，以及如何提升藥品的可近性，同時強調政府如何強化其在醫衛系統的角色，正確並且有效率地替民眾把關藥物的品質安全，同時緊跟不斷進步的新興科技，制定相關的法規以符合民眾的期待。與會者包含新加坡衛生部代表、葡萄牙藥品局(Infarmed)代表、日本藥學會代表、丹麥醫藥署 (Lægemiddelstyrelsen)、愛爾蘭衛生部(AN ROINN SLAINTE)代表及 WHO 官員等，透過此次峰會提供全球藥政官員一個共同討論藥事議題之平台，讓全球專家聚集在此進行交流，我國亦能藉與各國藥事官員互動達到國際交流，提高台灣能見度之目的。

關鍵字：CPhO summit、首席藥政官員

## 內容

壹、背景介紹.....	1
貳、過程與目的 .....	2
參、會議內容.....	2
伍、心得與建議 .....	5
陸、會議剪影.....	6
柒、附錄.....	7

## 壹、背景介紹

英國自 2015 年起每年皆舉辦英國首席藥政官員(Chief Pharmaceutical Officer，簡稱 CPhO)會議，今(2018)年 3 月於倫敦召開，出席單位包括英國國民健保局(National Health Service)、藥學局(General Pharmaceutical Council)及皇家藥學會(Royal Pharmaceutical Society)，議題包括正確用藥、增進藥學教育，及藥局如何加強民眾用藥安全環境，並且討論優良藥事作業等相關議題。

今年世界藥學會 (International Pharmaceutical Federation，簡稱 FIP)年會於蘇格蘭舉行，藉此機會蘇格蘭首席藥政官員(CPhO)Rose Marie Parr 透過 FIP 請各國各國藥學會會員團體推薦該國之 CPhO 於 FIP 會議前進行交流，為第一屆全球藥政官員會議 (Chief Pharmaceutical Officer International Summit)。本會議係由英國皇家藥學會 (Royal Pharmaceutical Society)主辦，該會於 1841 年創立於英國倫敦，成員主要為英國、蘇格蘭、威爾斯的藥師，並且於 1842 年成立藥學院、圖書館及博物館。

本次首席藥政官員高峰會議題圍繞兩大主題「Medicine Regulation」及「Affordable Medicine」，除討論藥政機關如何強化在醫藥衛生的角色，也呼籲法規管理透明化及提升藥物可及性的影響，並且強調參與國際組織與各國間法規協和及合作的重要性。

## 貳、過程與目的

### 一、過程：

時間	行程
8 月 29-30 日	美國至英國蘇格蘭格拉斯哥(Glasgow)
8 月 31 日	參加全球藥政官員高峰會
9 月 1-3 日	英國蘇格蘭返台北

### 二、目的：

本次會議由蘇格蘭政府及英國皇家藥學會主辦，提供全球藥政官員一個共同討論藥事議題之平台，讓全球專家聚集在此進行交流，我國亦能藉與各國藥事官員互動達到國際交流，提高台灣能見度之目的。

## 參、會議內容

英國四個地區皆設有首席藥政官員 (Chief Pharmaceutical Officer, CPhO)，英國政府目前由 Dr. Keith Ridge；北愛爾蘭政府由 Dr. Mark Timoney；威爾斯政府由 Mr. Andrew Evans；蘇格蘭政府則由 Dr. Rose Marie Parr 擔任。首席政官員之職責包含提供衛生部法規及醫藥上獨立，且專業的建議、確保藥事服務之發展有滿足國內醫療需求、領導藥事服務現代化及藥師教育、與其他政府部門合作，已協調更新的藥政資訊及建議。

第一屆全球藥政官員會議即是由蘇格蘭政府及英國皇家藥學會主辦，由蘇格蘭 CPhO Dr. Rose Marie Parr 廣為邀集各國之藥政機關首長，於 2018 FIP World Congress 前進行之官方論壇。會議由 Dr. Rose Marie Parr 致詞簡述蘇格蘭對於藥事服務的願景及藍圖，並且提及，本次會議的核心目標為各國如何透過世界衛生組織或非官方之世界藥學會共同合作，促進各國間藥政法規的了解及國際法規協和，並且發展永續的藥物研發環境，讓民眾更快速使用安全且有效的藥物。另外皇家

藥學會理事長 Mr. Ash Soni 及美國藥師協會執行長 Dr Thomas E. Menighan 亦分別致詞提及藥師的角色及轉型，及參與國際組織與各會員一同促進藥事服務提升的重要性等，揭開本次會議序幕。

第一場演講由專門致力於反貪腐的非政府組織透明組織 (Transparency International, TI) 其藥品及健康衛生部門的 Ms. Rachel Cooper 演講「The scale and types of corruption in the pharmaceutical sector and its impact on global access to essential medicine」。她提到藥品特別容易發生貪腐的問題，從上游政府管理不慎讓不良藥品進入供應系統中，到下游醫藥公司進行賄賂等，皆浪費公眾資源並且危害病人安全。唯有加強政府之間的整合及政策透明度，增加政府到個人的責任感，來減少貪腐等腐敗行為。並以美國為例，每年七兆美元的醫療支出，其中 10-25% 是因不當使用而浪費。國際間制訂了如陽光法案 (Sunshine Act)，便是希望能藉由相關法規的規範，能夠逐步落實貪腐防治，並且提升政府法規透明度，提升民眾對政府的信任。另外講者也提到，政府在制定藥品相關政策時，為了民眾用藥安全並且提升藥品的可近性，在注意民眾的用藥可用性 (available)、可負擔 (affordable) 和品質 (quality) 等相關顧慮外，也要在鼓勵藥品研發之間取得平衡。

再來由世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 藥品法規部門主管 Ms. Emer Cooke 演講「Regulatory System Strengthening: a shared responsibility for improving global health」。講者說明全球目前仍有一半人口不論是因為戰爭、國家財政問題或是衛生醫療發展不佳等問題，而無法滿足基本衛生醫療需求。故 WHO 制定了相關的工作規劃，預計於 2030 年前完成全球健康覆蓋 (universal health coverage) 之理想。全民健康覆蓋內容包含人人獲得安全、有效、品質且負擔得起的基本藥物和疫苗，不因其身分、性別、年齡或種族而有差別。不同國家因其資源差異而影響政府的監督及管理能力，WHO 也鼓勵其管理能力較佳之會員國協助其他會員國，使整體以相同的基準提升各國政府對藥品的管理，共同努力改善人類的健康。

接著由 WHO 熱帶疾病研究和培訓特別規劃署 (TDR - the Special Programme for Research & Training in Tropical Diseases)的 Mr. Robert Terry 演講「Working towards a global approach in innovation for public health」。TDR 是 WHO 特別設立，專門研究熱帶疾病的病原、預防及發展治療方法的單位。講者提及全球目前有 14 億人口，尤其是在熱帶地區或發展中國家，因貧窮而無法得到藥物治療，深受登革熱、瘧疾和肺結核病等疾病所苦。對於國家級等公共衛生醫療或疾病危害，可以制定相關策略，降低不必要或不當使用之成本，增加醫療體系提升及藥物研發經費，例如公共基金、增加特別稅收納入公共基金、專利集管 (Patent Pool)，以減少交易成本、共同發展創新藥品的合作關係等，共同研議如何發展相關疾病的治療方式，並且讓貧窮地區人民亦可獲得治療，達到全民健康覆蓋的精神。

最後由荷蘭格羅寧根大學(University Medical Centre Groningen)醫學中心藥物法律和政策負責人 Ms. Ellen t' Hoen 演講關於「The impact of a monopoly-based system and how to create an alternative future」。演講中提到，藥品專利是鼓勵創新研發者給予其一定期限的保障，但某些專利延伸獨佔市場的銷售權，訂定不合理的高額藥物價格也是延緩藥物可近性的障礙之一，政府需要適度介入，在獎勵藥物研發的同時，也須對影響健康人權限縮等行為納入定價策略的考量，並且建立透明的藥價審核機制。

演講結束後，和與會的藥政官員針對今日的議題內容進行小組討論，其中討論各國間如何透過參與國際組織加強彼此之間的聯繫，促進國際法規協和。歐洲代表分享歐盟(EU)及歐洲醫藥品管理局 EMA 在整個歐盟會員國間法規協和的經驗；亞洲代表分享東南亞國家協會(ASEAN)在推動東協醫藥法規協和的現況，本署亦分享在亞太經濟合作(APEC)項下生命科學創新論壇(LSIF)之法規協和指導委員會(RHSC)，每年在台辦理之 Good Registration Management 人員培訓，邀請各國主管機關及製藥業派員參加培訓，藉由培訓推廣 Good Registration Management，促進各國審查管理的調和。

## 伍、心得與建議

### 一、與各國交流藥政法規管理及趨勢，作為我國政策之參考

為提升健全的藥品審查管理、法規資訊的透明化，提升藥品的品質與強化審查效率，本次參與會議，亦與各國藥政官員交流藥政法規政策管理的透明度及藥物可近性等議題。我國不斷提升在藥品法規及審查資訊的透明度，包括將完整藥品法規資訊及藥品審查資訊，藥品審議諮議小組名單、新成分新藥審查報告摘要皆公開於本署網站。另外，我國為增進藥物可近性，加速新藥審查上市，皆參酌醫藥先進國家之管理制度，並且建置多元審查程序，如精簡審查程序，優先審查機制及加速核准機制，有效縮短省查時程。我國為鼓勵藥品研發，亦修訂專利連結法規，緊跟著國際藥政趨勢之發展；也如同荷蘭格羅寧根大學 Ms. Ellen t' Hoen 講者所提，需要權衡大藥廠之專利獨佔權和民眾用藥的可負擔性，透過推廣學名藥品質形象，並且鼓勵學名藥的登記申請。

### 二、積極參與國際組織及國際會議，聽取各國建議並推廣我國經驗

在參與國際組織及國際法規協和方面，我國已於 2013 年成為 PIC/S 組織的第 43 個會員（目前已有 52 個會員加入），並使用 PIC/S 組織公布之 GMP 標準做為我國藥品 GMP 標準；於 2018 年 6 月成功加入國際醫藥法規協和會(ICH)，藉此能夠參與國際標準擬定，避免技術法規障礙。本署亦在亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)之法規協和指導委員會(RHSC)項下，每年在台辦理之 Good Registration Management (GRM)人員培訓，廣邀各經濟體之主管機關及製藥業講員及學員，藉由培訓推廣優良查驗登記路徑圖，促進各國審查管理之法規協和。

未來我國仍需持續積極參與國際組織、並且參與相關國際會議，以利獲得最新資訊的同時，也貢獻並推廣我國經驗，在會員國之間更有利雙邊或多邊的交流及合作，建立交流管道與友善合作關係，持續修正與精進我國藥品管理規範，促

進藥物審查專業品質、效率及透明度，保持我國藥品管理法規環境與國際接軌。

## 陸、會議剪影

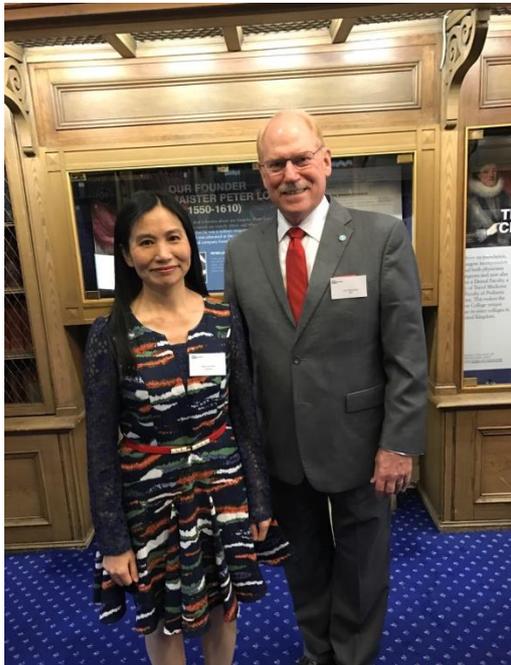
與蘇格蘭首席藥政官員  
Dr. Rose Marie Parr 合影



與 WHO 熱帶疾病研究和培訓特別規劃  
署 Mr. Robert Terry 合影



與美國藥師協會執行長  
Dr. Thomas E. Menighan 合影



與世界藥學會 Dr. Carman Pena 及  
臨床藥學會林慧玲理事長合影



## 柒、附錄

### 大會議程

#### Chief Pharmaceutical Officer International Summit

Friday, 31 August 2018

Time	Topic
09:30-10:00	Registration and Refreshments
10:00-10:10	<b>Welcome</b> <i>Ash Soni, President, Royal Pharmaceutical Society</i> <i>Carmen Pena, President, FIP</i>
10:10-10:50	<b>Introductory Workshop</b>
Medicine Regulation	
10:50-11:00	<b>Introduction to Part I</b> <i>Rose Marie Parr, Chief Pharmaceutical Officer, Scottish Government</i>
11:00-11:30	<b>The scale and types of corruption in the pharmaceutical sector and its impact on global access to essential medicine</b> <i>Rachel Cooper, Programme Director, Pharmaceuticals and Healthcare Programme, Transparency International</i>
11:30-12:00	<b>Regulatory System Strengthening: a shared responsibility for improving global health</b> <i>Emer Cooke, Director, Regulation of Medicines and other Health Technologies, WHO</i>
12:00-12:45	Lunch
Affordable Medicines	
12:45-12:55	<b>Introduction to part II</b> <i>Rose Marie Parr, Chief Pharmaceutical Officer, Scottish Government</i>
12:55-13:25	<b>Working towards a global approach in innovation for public health</b> <i>Robert Terry, Research Policy Manager, TDR - the Special Programme for Research &amp; Training in Tropical Diseases, WHO</i>
13:25-13:55	<b>The impact of a monopoly-based system and how to create an alternative future</b> <i>Ellen t'Hoën LL.M. PhD, Lawyer and Public Health Advocate, Medicines Law &amp; Policy, Global Health Unit, University Medical Centre Groningen</i>
13:55-14:25	<b>Panel Q&amp;A</b>
14:25-14:45	Coffee break
14:45-14:55	<b>Summary and Invite to a Workshop session</b> <i>Rose Marie Parr, Chief Pharmaceutical Officer, Scottish Government</i>
14:55-16:25	<b>Workshop and feedback</b>
16:25-16:30	<b>Closing remarks</b> <i>Rose Marie Parr, Chief Pharmaceutical Officer, Scottish Government</i>