

# 行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)25233303  
聯絡人及電話：李宜珊(02)85906934  
電子郵件信箱：paysl@doh.gov.tw

104



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年10月2日  
發文字號：衛署藥字第0980362979號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：會議記錄1份

主旨：檢送本署「高警訊藥品品項及標示討論會議」會議紀錄1份(如附件)，請 查照。

正本：社團法人臺灣臨床藥學會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、中央健康保險局、本署藥政處一科、本署藥政處四科

副本：

## 署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行

楊志良

楊志良

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章  
98年10月7日9時 分478 號

# 「高警訊藥品品項及標示討論會議」會議紀錄

開會時間：98年9月16日（星期三）上午9時30分

開會地點：本署林森北路辦公室6樓會議室

出席單位及人員：如簽到單

主席：劉副處長麗玲

記錄：李宜珊

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項

95-96年「建立高警訊藥品管理機制」計畫成果報告，報告單位及人員：  
社團法人臺灣臨床藥學會鄧新棠主任(略)

參、結論

- 一、建議參考 ISMP 之方式，高警訊藥品之定義以藥品類別為主，少數不能以藥品類別分類的藥品才以成份別表列。
- 二、對於高警訊藥品之特定標示，可考量部份藥品優先開始(如針劑)，並應有緩衝期。
- 三、藥廠對於高警訊藥品包裝之特定標示，應求統一，可以以文字、符號、數字或顏色標示管理，且高警訊藥品之標示內容不宜太多，以免達不到警示的效果，建議以簡單且不會引起民眾恐慌之標示為原則。
- 四、建議先收集了解國外關於高警訊藥品標示之規定及執行之細節等資料(如美國 FDA 的管理，查驗登記之規定等)，並且了解相關配合或鼓勵機制，例如醫院進藥採購原則、納入醫院評鑑等，以作為我國措施之參考。

肆、臨時動議：無

伍、散會：上午11時整

# 行政院衛生署「高警訊藥品品項及標示討論會議」

## 會議簽到表

開會時間：98年9月16日（星期三）上午9時30分

開會地點：本署林森北路辦公室6樓會議室

召集人：康處長照洲（劉副處長麗玲代理）

出席人員：

單位	職稱	姓名
社團法人臺灣臨床藥學會	常務理事 理事長	鄧新榮 簡素玉
台灣區製藥工業同業公會	秘書長	許美志
中華民國開發性製藥研究協會		許美偉 甄俊
中華民國西藥代理商商業同業公會	查證與法規委員會 副主委	顏秀明
台北市西藥代理商同業公會	主委 副主委	曾瑞峰 許明強

單位	職 稱	姓 名
國立臺灣大學醫學 院附設醫院	主任 醫師	莊敬堯 黃識畧
中央健康保險局	主任	沈彥庭
本署藥政處	主任	沈明杰  祁嘉同 林淑梅 張惠萍 李宜珊

長庚醫院

品質組長

謝明杰