

分組討論

藥品品質確保組會議紀錄

一、會議時間：97 年 12 月 31 日（星期三）下午 1 時 30 分

二、會議地點：台大醫院國際會議中心 402C 會議室

三、主持人：衛生署藥政處廖處長繼洲

四、引言人：

（一）社團法人臺灣藥物品質協會鍾理事長柄泓（報告資料，略）。

（二）中華民國醫師公會全聯會陳常務理事宗獻（報告資料，略）。

（三）台灣區製藥公會同業公會黃理事長柏熊（報告資料，略）。

（四）中華民國消費者文教基金會謝董事炎堯（報告資料，略）。

五、與會人員發言：

（一）為保障民眾用藥安全，建議藥袋應完整標示。（台灣醫療改革基金會 朱顯光）

（二）藥品之輸送過程中，其安定性亦應研議列入管控，如此更可符合 GMP 之精神。（中華民國製藥發展協會 范進財）

（三）建議 PIC/S 應逐步推動，避免造成市面上藥品之供貨短缺。（台灣醫學中心協會 黃瑞美）

（四）藥品品質之標準只有一種，故應無所謂的“品質競爭”。（中華民國製藥發展協會 范進財）

陸、決議：

（一）品質升級：

1. 鼓勵品質競爭而非藥價競爭

2. 藥品品質之要求國際化、第一流化

3. 建立品質管理機制、持續提升品質、加強藥品品質確保制度：

（1）原包裝給藥

（2）仿單用語明確化

4. 嚴格執行市售藥品品質監測

5. 實施藥效不等評估：成立治療藥品品質審議委員會

(二) 消費者保護：

1. 消費者用藥資訊：完善藥品（藥袋）資訊
2. 合理包裝量：原包裝給藥（Original Pack）
3. 鼓勵兒童、老人、……等特殊劑型
4. 全面標示賦型劑
5. 仿單簡明易讀
6. 實施條碼以降低醫療疏失
7. 推動以病人為中心藥物照護制度，實施 DUR（Drug Utilization Review）

(三) 藥廠管理：

1. 執行 Pre-Approval Inspection
2. 分階段推動原料藥 DMF（Drug Master File）
3. Cos（Certificate of Suitability）
4. GMP 查廠國內外一致
5. 許可證年費制

柒、散會（下午 3 時 00 分）