

藥品政策全國會議

藥品品質確保組分組總結報告及綜合討論會議紀錄

一、會議時間：97 年 12 月 31 日（星期三）下午 3 時 50 分

二、會議地點：台大醫院國際會議中心 401 會議室

三、主持人：衛生署鄭副署長守夏

四、分組總結報告：

報告人：衛生署藥政處廖處長繼洲（報告資料，略）

五、與會人員發言：

- （一）對於 BA/BE Product Registration 應加強管理，去除弊端以提高品質，豈有 BE Study 一試再試以符合標準之理。（中華民國開發性製藥研究協會 張振武）
- （二）對於進口的學名藥 Product Registration 不應有任何歧視或非關稅障礙，學名藥的國民待遇必須保證。（中華民國開發性製藥研究協會 張振武）
- （三）DMF（Drug master File）應盡快實施。（中華民國開發性製藥研究協會 張振武）
- （四）總結報告中說明”鼓勵品質競爭”，惟品質只有一個：安全與有效，如何品質競爭？後續又已列入「藥品品質達國際水準」乙段，故建議”鼓勵品質競爭”可予刪除。（台灣區製藥工業同業公會 范進財）
- （五）“鼓勵品質競爭”如何定義？又如何鼓勵？對藥政處而言，品質管理機制應只有一套。（中華民國製藥發展協會 蔡佩珊）
- （六）總結報告中，”原包裝給藥”應改為”鼓勵原包裝給藥”。（中華民國醫師公會全國聯合會 何博基）
- （七）Direct to Consumer Package，內 Package Inset 應是給 Patient。（台大醫院 林慧玲）
- （八）仿單的內容及附帶說明屬用藥品質，不在藥品品質討論範圍內。（中

華民國消費者文教基金會 謝炎堯)

- (九) 藥費總額可以討論，但應先做 DUR (Drug Utilization research) 再行討論。(中華民國醫師公會全聯會 陳宗獻)

六、決議：

(一) 品質升級：

1. 追求藥品品質達國際水準
2. 建立持續提升品質的管理機制，加強藥品品質確保制度：
 - (1) 鼓勵原包裝給藥
 - (2) 仿單用語明確化
3. 嚴格執行市售藥品品質監測
4. 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. 完善消費者用藥資訊：提升藥品（藥袋）資訊
2. 合理包裝量：鼓勵原包裝給藥（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. 研議推廣條碼以降低醫療疏失
7. 推動以病人為中心藥物照護制度，實施藥品利用審查 DUR

(三) 藥廠管理：

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

七、散會（下午 5 時 00 分）