

從我國藥政管理制度與展望 看藥界未來與對藥師期待

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署藥品組
劉麗玲 組長

2014.6.15



台灣年輕藥師協會
25X35X45生涯沙龍講座



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

內容大綱

藥求安全 食在安心

- 從新聞回顧藥政管理源頭
- 從製藥開發看藥政管理角色
- 藥政管理之架構
- 施政重點與成果
- 未來施政規劃
- 藥政管理展望與對藥師期待



從新聞回顧藥政管理源頭

安全 vs 便利??

藥求安全 食在安心

藥局像超商 違法賣處方藥

《聯合報》記者詹建富 於 2012-04-19 00:00:00 發布 | 人氣(406)

讚 10 萬

分享到Facebook

讚 分享

民眾沒處方箋
推薦別的處方

醫改會還指出

醫改會近匹

基金會上月

另有六名神



蘋果日報

設為首頁

蘋果LIVE

動新聞

爽報

政府管太多：超商禁賣 半夜買嘸止痛藥

2014年03月17日

讚 1,843

8+1 0



民眾指半夜藥房都關

【林海/台北報導】民眾向《爽》三更半夜常遇到生理痛、頭痛感冒必須要買止痛藥、感冒藥《藥事法》規定，止痛藥只有售，這時候藥房早已關門，而方便的便利超商卻買不到藥品這方面的限制實在太多。



台北市

美價30,425

元賣30,430

12:24

超商將賣「非處方藥」 沒人諮詢藥師怒

問案態度不佳，開庭一小時罵人就



v.fda.gov.tw/

安全 vs 便利

超商可以販賣較安全無虞之藥品？

藥求安全

食在安心

<p>藥局</p>	<p>處方藥 指示藥品 甲類成藥 乙類成藥</p>	 <p>處方藥必須由醫師開立處方</p> <p>▲使用成藥前，需詳閱藥品標示與說明書。</p> <p>▲指示藥雖然不需要經醫師處方，但先請教醫藥專業人員後再使用，還是比較安全。</p>
<p>超商</p>	<p>乙類成藥</p>	

安全 vs 療效?? 效益與風險評估

藥求安全 食在安心

公視新聞網 / 醫療

食藥署:6項抑鈣素治骨鬆藥 12/1前下市

讚 分享 118



台灣有2萬人使用，用於治療骨質疏鬆的一種鼻噴劑藥物、因為長期使用可能有致癌風險，食品藥物

諾美婷、同成分減肥藥 全面下市

【聯合報/記者劉惠敏、國際新聞組/綜合報導】

在台上市八年、擁有高市占率的減肥藥諾美婷，盟、美國、加拿大等國相繼下市，衛生署決定跟進。明天起，包括諾美婷在內同成分減肥藥全面下市，藥廠需在一個月內回收市售產品。



生產諾美婷的亞培藥廠表示，將配合辦理。正在吃諾美婷的減肥者，衛生署食品藥物管理局藥品組副組長許蓓文建議，儘快回診與主治醫師討論，調整用藥或尋求其他替代治療，若民眾擔心用藥有風險，也可要求退貨。

==衛福部食藥署 簡技 戴雪詠(聲音來源)==

轉錄自公視新聞報導

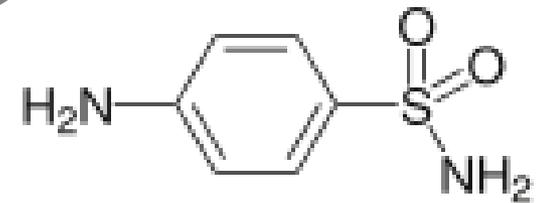


衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.tda.gov.tw/>

研究顯示，長期吃諾美婷等含西布曲明 (sibutramine) 成分減肥藥，恐提高心血管

磺胺類藥物(Sulfanilamide)



■ Sulfanilamide (磺胺類藥物)

- 20世紀最神奇的藥物，幾乎能治療任何感染疾病
- 藥廠為便於兒童服用，添加二甘醇(diethylene glycol, DEG)，製成**磺胺脲劑** (顆粒劑→口服液劑)
- 造成107人死亡，嚴重副作用 (噁心、嘔吐、腎衰竭)

1938

促成美國國會通過「食品藥物化粧品法案」
(The Federal Food, Drug and Cosmetic Act)
美國FDA開始對上市藥品進行審核
成為第一個上市前安全監督管理機構

新藥審查重要性(續)

藥求安全 食在安心

沙利竇邁(Thalidomide)

- 1960年代，歐洲等國家核准其用於「懷孕婦女的噁心、嘔吐症狀」，造成上千位畸形兒產生。美國FDA當時因沒有核准其上市，避免掉這場災難。
- FDA在1998年亦核准用於「癩瘋病人的癩瘋結節性紅斑」

1962

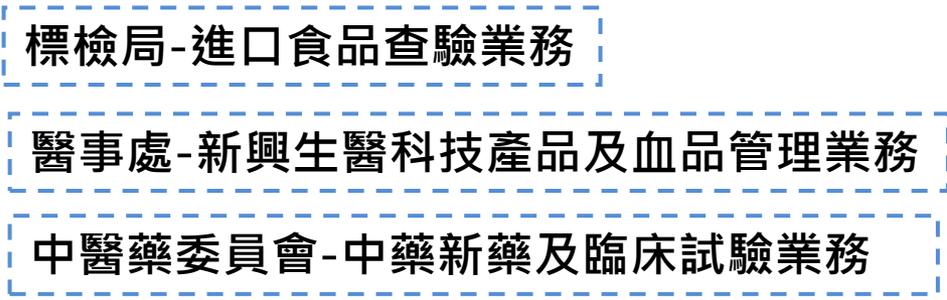
美國FDA率先建立了evidence-based的藥品評估機制
藥廠必須提出由專業人員執行並完善設計的臨床試驗資料，證明藥品同時具備安全性與有效性



Dr. Frances Kelsey

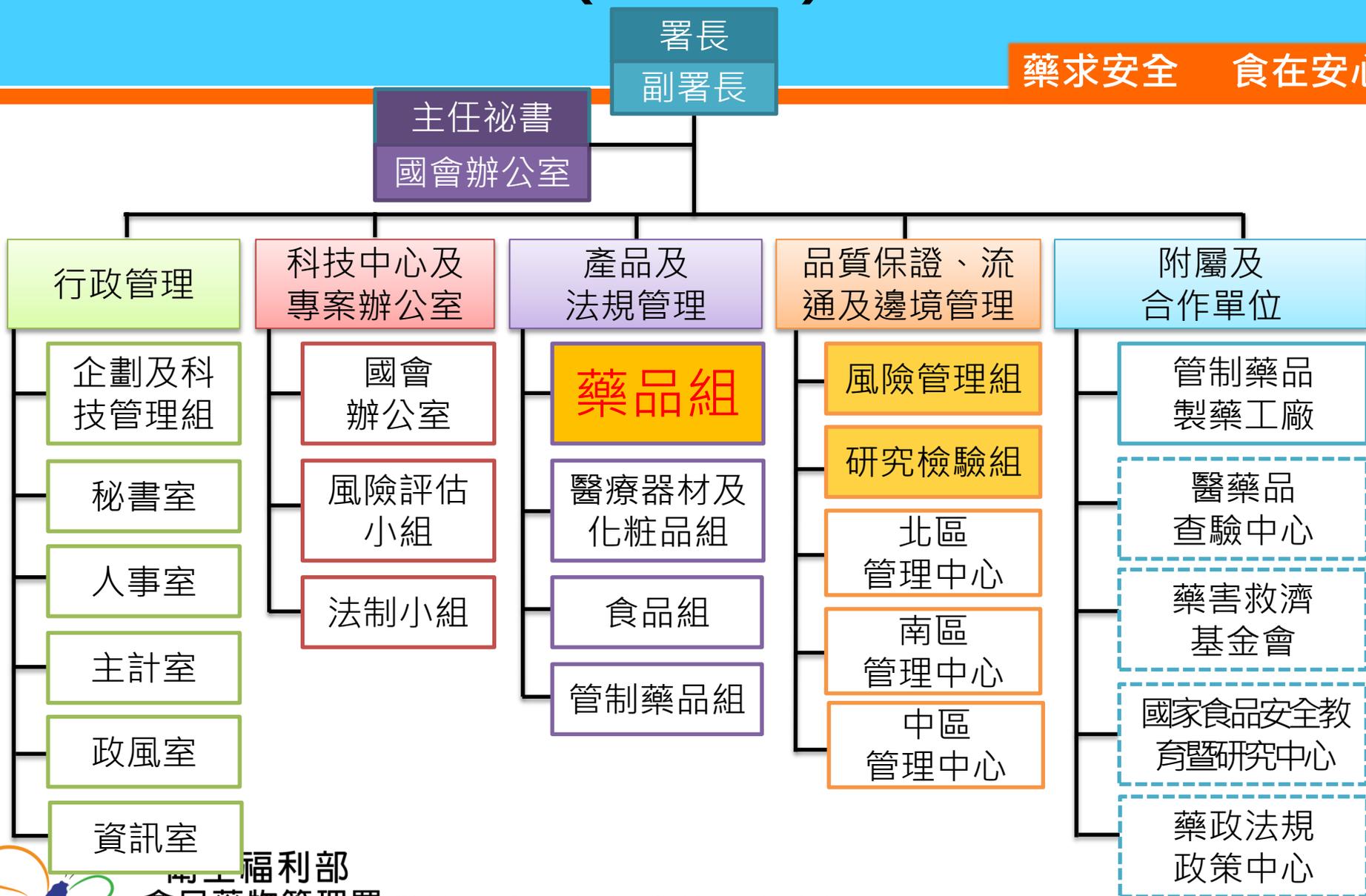
食品藥物管理署(TFDA)沿革

藥求安全 食在安心



食品藥物管理署(TFDA) 組織架構圖

藥求安全 食在安心



TFDA 藥品 組織架構圖

藥求安全 食在安心

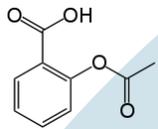


從新製藥開發看藥政管理角色

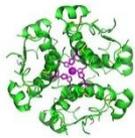
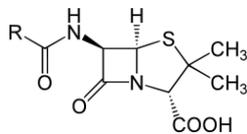
製藥產業之演進

藥求安全

食在安心

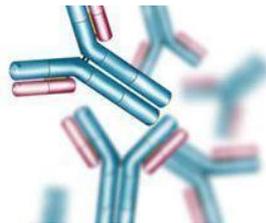


1899年Hoffmann
首度大量生產
Aspirin ; 1930年代
首度大量生產
Penicillin: 開啟現代
製藥世紀



1982年第一個基因
工程藥品核准上市
(Human insulin)

1986年第一個單
株抗體藥品核准上
市(Muromomab-
CD3)



1997年第一個細
胞治療產品核准
上市(Cartigel,
autologous
cultured
chondrocytes自
體軟骨細胞)



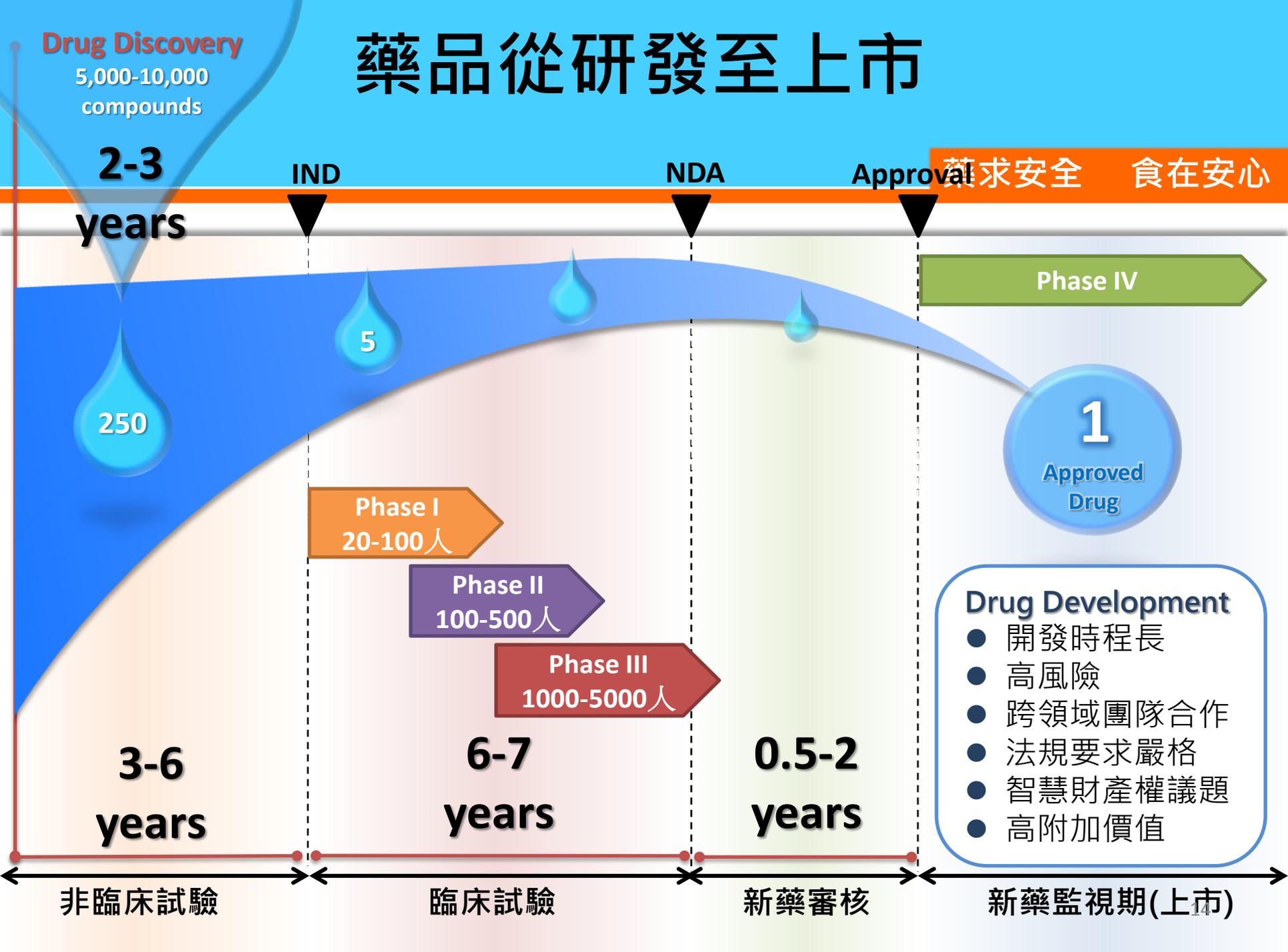
2012年第一個基因治
療產品核准上市
(Glybera, alipogene
tiparvovec)



It's all about your
genome, and we have
something JUST for you.



藥品從研發至上市



我國生技醫藥產業現況

藥求安全 食在安心

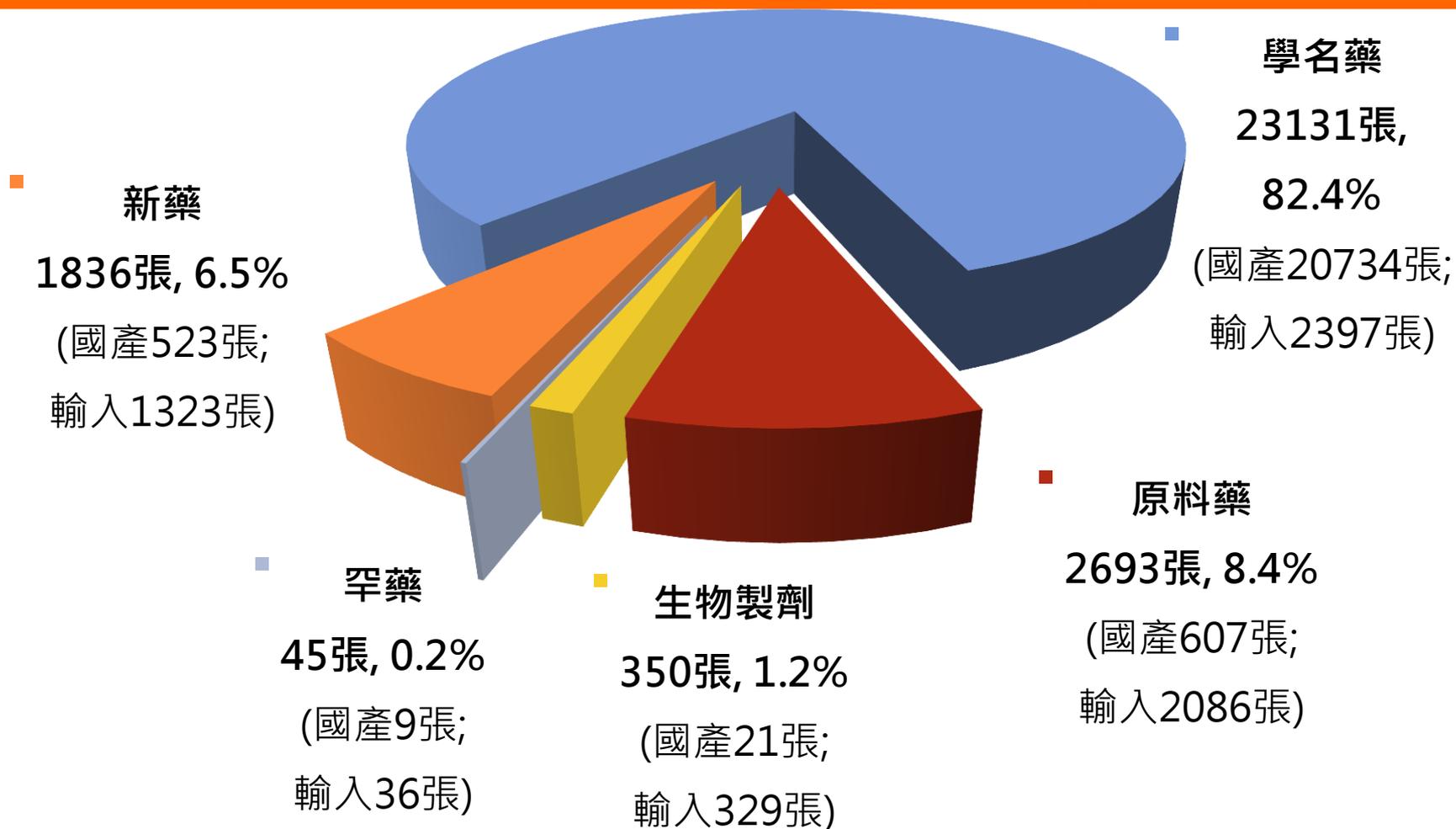


圖 2-8 2002~2012 年我國生技產業營業額統計

資料來源：生技產業白皮書，經濟部工業局，2013 年。

我國藥品許可證

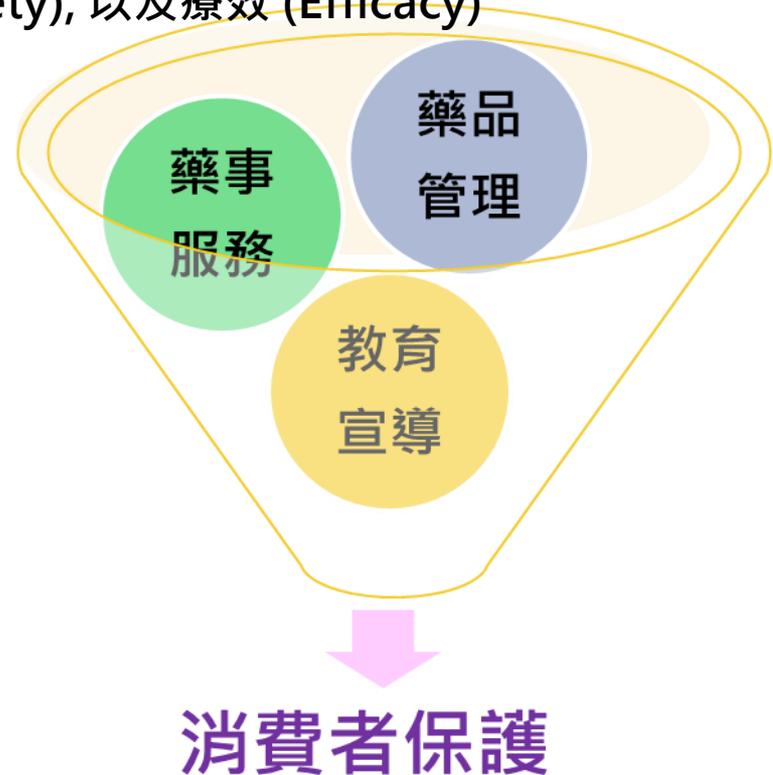
藥求安全 食在安心



藥政管理角色

藥求安全 食在安心

- 保障大眾健康
 - 以優良審查規範(Good Review Practice, GRevP)進行嚴謹評估
 - 確保藥品之品質(Quality), 安全 (Safety), 以及療效 (Efficacy)
 - 完善藥品風險溝通機制
 - 建立民眾終生學習制度
- 增進用藥之可近性
 - 鼓勵創新新藥之研發
 - 建立諮詢及主動輔導機制
 - 有效率及透明化之審查流程
 - 與國際接軌的法規環境



藥政管理之施政目標-五安

藥師角色的進化

藥品管理的升級

安定

- 架構國際協合化之藥品全生命週期管理法規
- 審查作業標準化、簡單化、資訊化
- 臨床試驗GCP查核制度轉型與國際化。

安門

- 輸入藥品質把關更嚴密
- 健全通關管制機制
- 落實代理商責任制度

安產

- 全面推動PIC/S GMP
- 學名藥產業維新-逐鹿全球
- 新藥產業起飛-研發全球第一

安通

- 精實藥師把關機制
- 藥品運銷層層把關
- 防堵新興濫用藥品

安全

- 建構藥品上市後品質安全監控天羅地網
- 迎接銀髮國，建立全方位藥事照護網。
- 建立多元有感用藥安全衛教宣導網
- 2020台灣藥師躍上國際舞台



藥政管理之架構

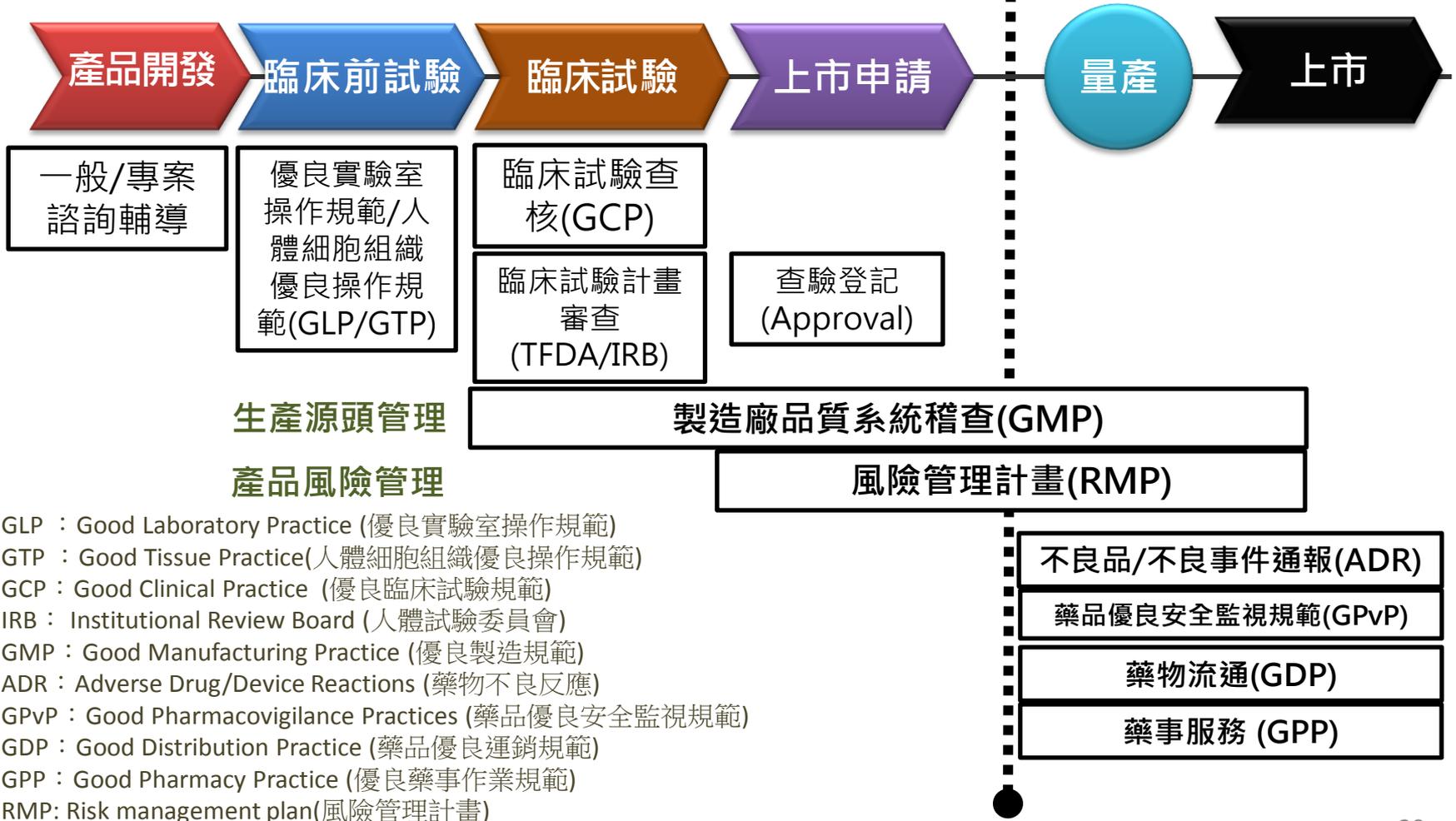
-藥品生命週期管理

健全藥品生命週期管理

藥求安全 食在安心

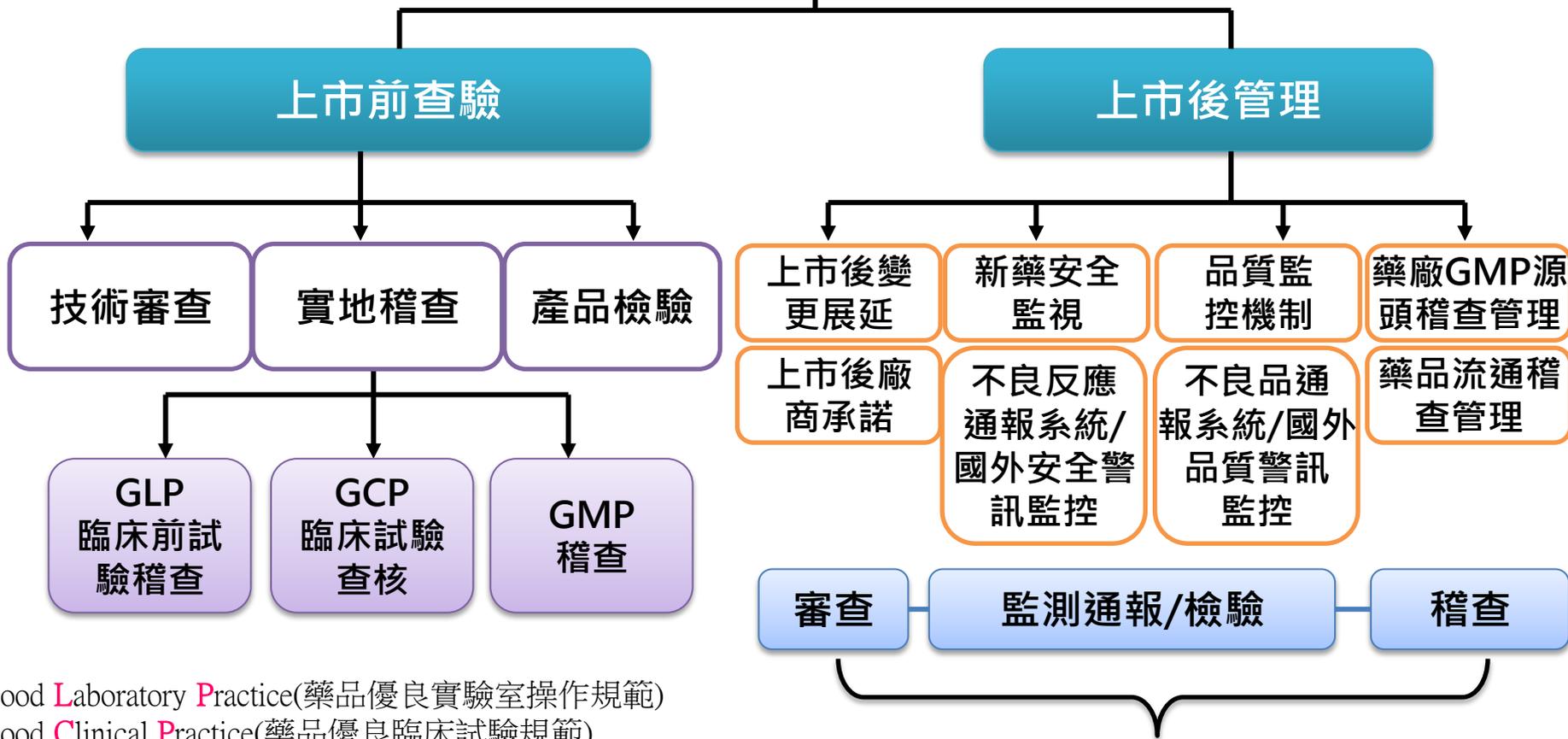
上市前審查

上市後監控



-建構以風險管理為原則的管理架構

安心



- Good Laboratory Practice(藥品優良實驗室操作規範)
- Good Clinical Practice(藥品優良臨床試驗規範)
- Good Manufacturing Practice(藥品優良製造規範)
- Good Pharmacovigilance Practice (藥品優良安全監視規範)

相互聯結



強化藥品流通及藥事服務管理

藥求安全 食在安心

藥事照護服務、用藥宣導

藥品供應流通、藥局管理



藥品優良運銷規範
(Good Distribution Practice)

藥事人員品質

用藥教育宣導

專業調劑作業
(Good Dispensing Practice)

優良藥事執業規範
(Good Pharmacy Practice)

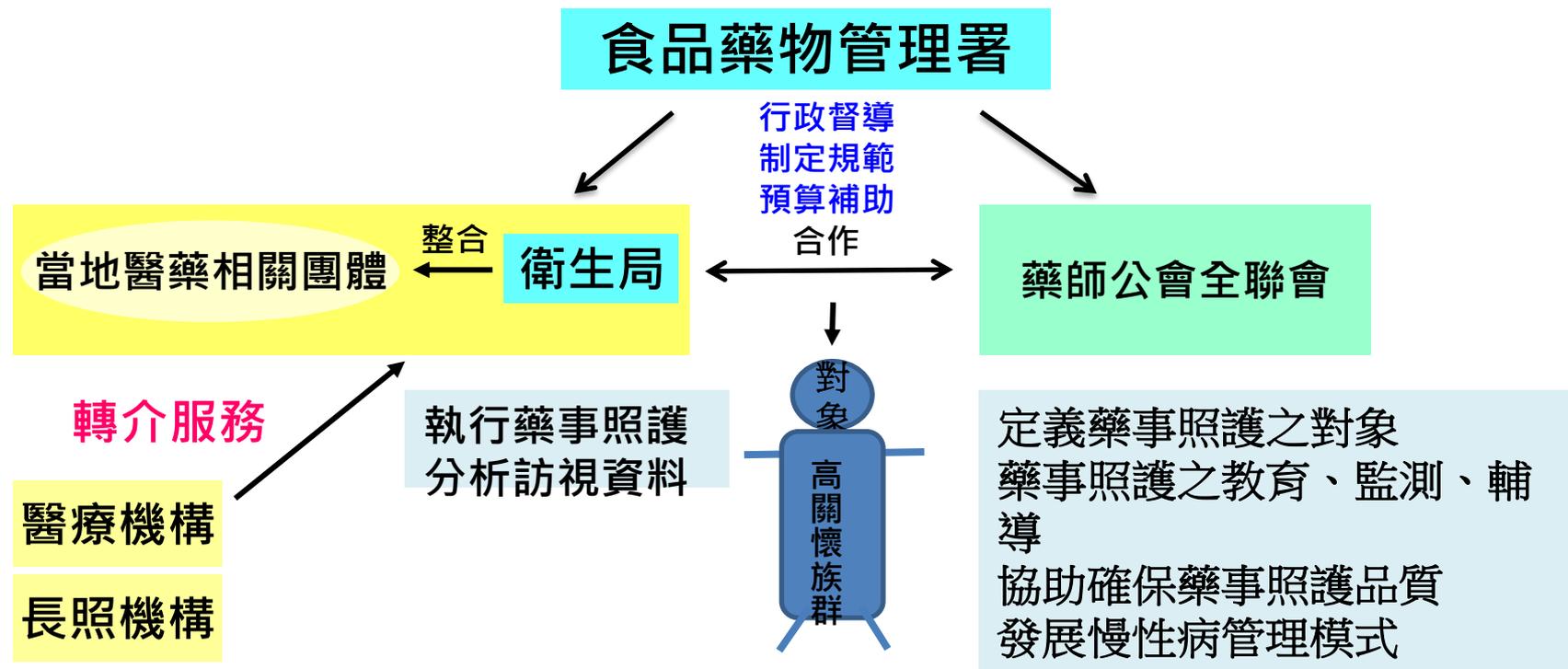


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

完善藥事照護服務架構

藥求安全 食在安心



居家、社區藥事照護

藥事照護：居家藥事照護、社區用藥諮詢、用藥判斷性服務

施政重點與成果

藥政管理之施政重點

-藥品生命週期與五安目標之交互連結

藥求安全

食在安心

產品開發

臨床前試驗

臨床試驗

上市申請

量產

上市

安定-審查流程與機制的精進

- 加速IND審查，鼓勵MRCT在台執行
- 建置多元、合理之新藥審查流程
- 提升台灣藥品臨床試驗國際競爭力

安全-上市後監控體系的落實

藥品管理的升級

安定、安門、安產-藥品管理規範的即時更新

- 推動 PIC/S GMP，確保藥品品質
- 推動優良審查作業
- 規劃專業法規、審查人員教育訓練

安產-藥品管理法規的主動創新輔導

安定、安產-國際合作的促進

藥事管理的升級/藥師角色的轉變與進化

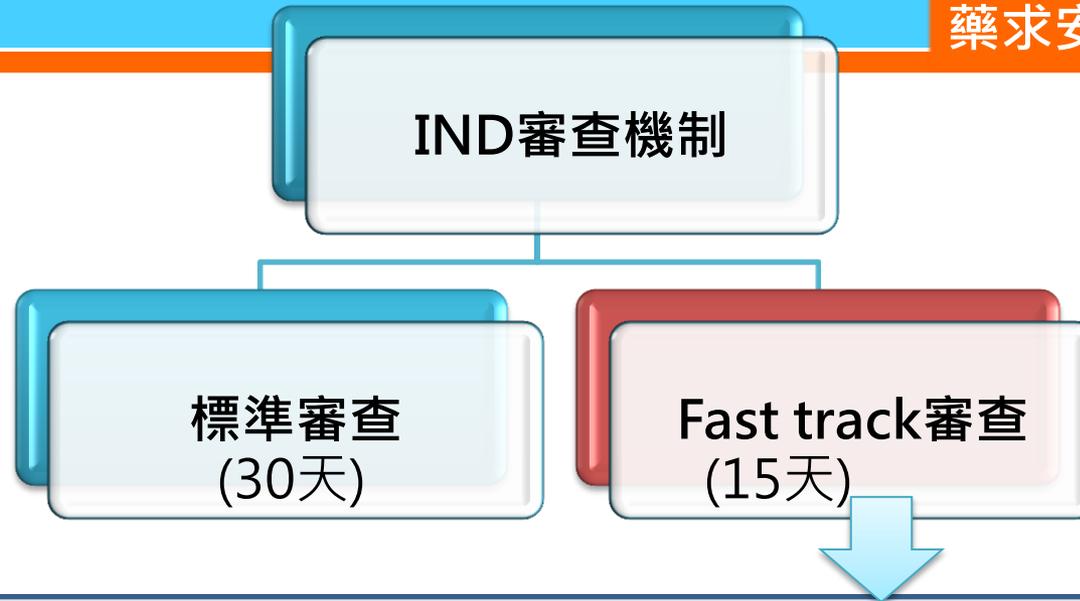
安全

- 建立全方位藥事照護網
- 建立多元有感用藥安全衛教宣導網
- 藥事照護邁向國際

審查流程與機制的精進

-加速IND審查，鼓勵多國多中心IND在台執行

藥求安全 食在安心



1.與U.S. FDA核准進行相同計畫編號之IND (July, 2004)

2.多國多中心臨床試驗計畫 (Aug, 2010) (15天)

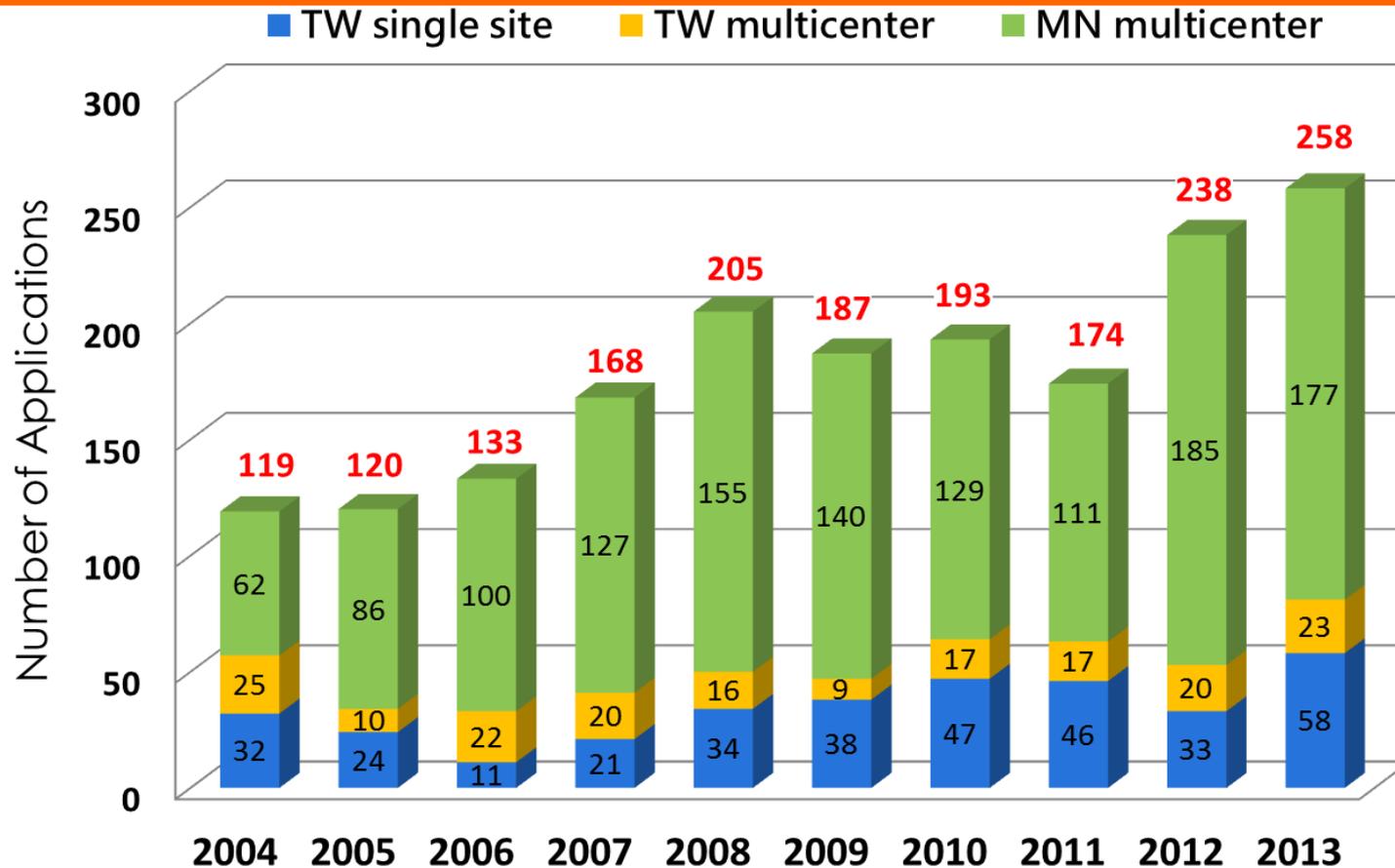
- ◆ 與十大醫藥先進國之一 (美國、加拿大、日本、德國、英國、法國、瑞士、比利時、瑞典、澳洲) 進行相同計畫編號之IND
- ◆ 須有台灣醫學中心級醫院參與執行

台灣歷年IND申請案件分析

by Local/Multinational Type

藥求安全

食在安心



◆ 趨勢: MRCT 案件攀升



審查流程與機制的精進

-提升台灣藥品臨床試驗國際競爭力

藥求安全 食在安心

優質化台灣藥品臨床試驗環境

1. 跨單位協調整合
2. 因應藥事法第41條修正，落實全方位臨床試驗教育訓練及宣導
3. 宣導台灣臨床試驗環境之優勢
4. 建置符合國際標準之軟硬體設備
5. **整合審查資源(centralized IRB)，提升審查效率**

建構國際化GCP查核制度

1. 臨床試驗報告併NDA一同審查
2. 依試驗之重要性及風險等級選擇性進行GCP查核
3. 增加無預警查核比例
4. 規劃海外查核
5. **培育專職查核員**
6. 制定臨床試驗違規分級及其罰則

提升CRO公司品質

1. 全面普查CRO公司
2. 研擬CRO公司認可制度
3. 增加無預警查核比例

- 參與全球藥物研發，引進早期多國多中心臨床試驗
- 提升藥品臨床試驗之國際競爭力



審查流程與機制的精進

-提升台灣藥品臨床試驗國際競爭力 (續)

藥求安全

食在安心

● 131家評鑑合格教學醫院

獲政府補助之臨床試驗研究中心種類	數量
卓越臨床試驗研究中心*	6
癌症卓越研究中心#	8
新藥臨床試驗研究中心+	12

● 國際認可之臨床試驗中心

獲國際認證、認可之臨床試驗研究中心	數量
SIDCER # / FERCAP# Recognition certificate (2005-2012)	23
AAHRPP# Accreditation (~2013)	2

#SIDCER: Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review

#FERCAP: The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region

#AAHRPP: The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

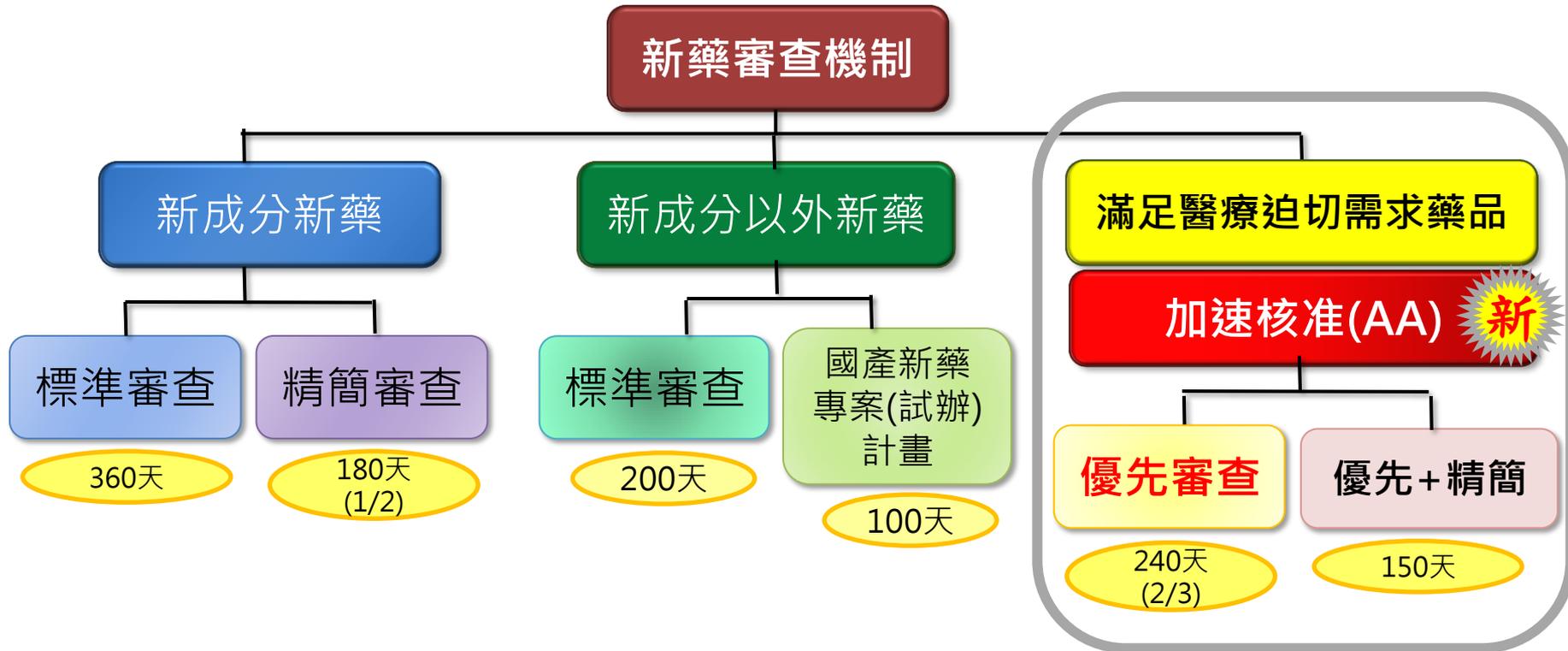


審查流程與機制的精進

-建置多元、合理之新藥審查流程

藥求安全

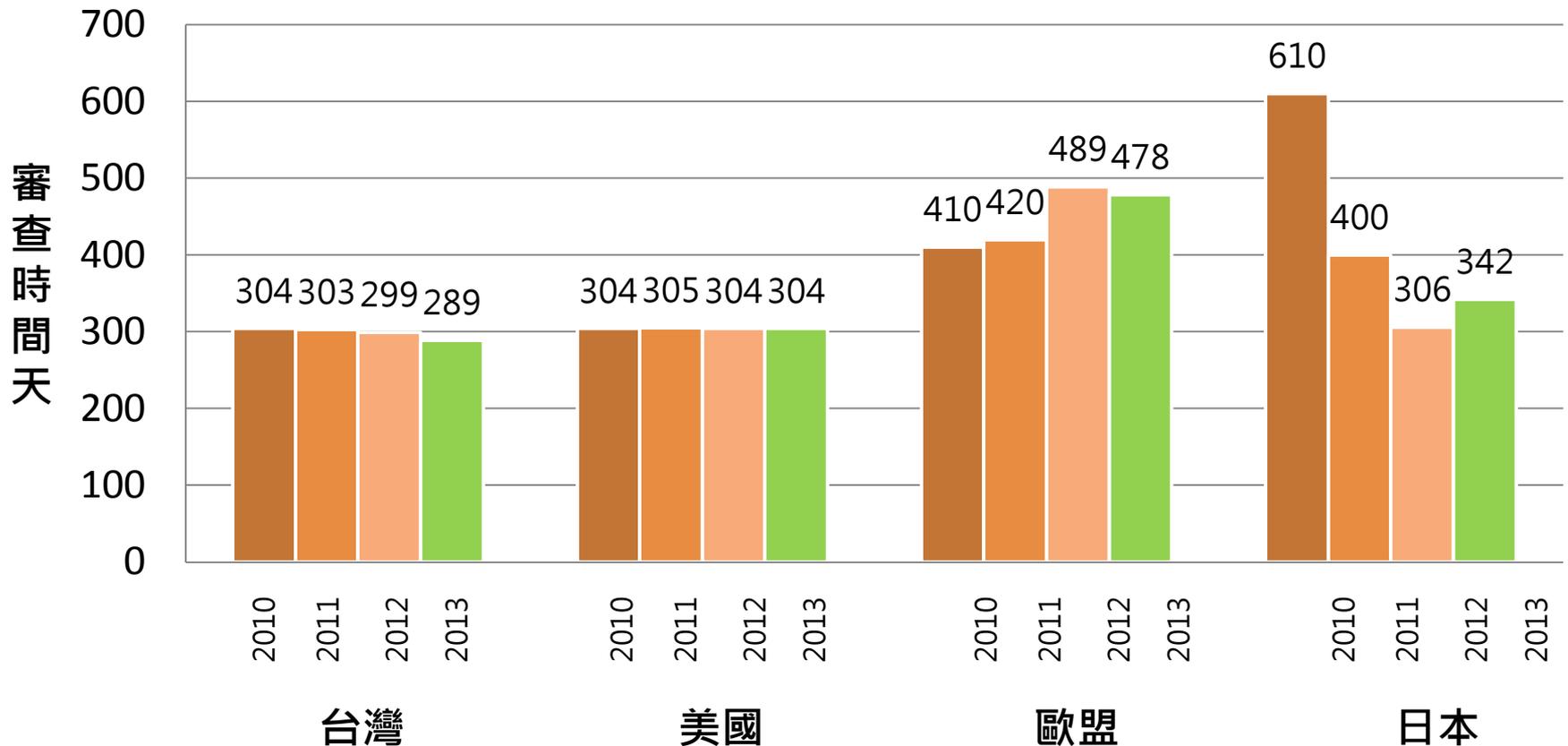
食在安心



- **精簡審查**：新成分新藥+US FDA及EMA已核准+無人種族群差異
- **優先審查**：新藥+醫療迫切需求(unmet medical need)
- **國產試辦**：新療效複方、新使用途徑、新使用劑量、新單位含量、新劑量+PIC/S
- **加速核准**：新藥+醫療迫切需求(unmet medical need)→ Surrogate endpoint CT

我國與美歐日新成分新藥 審查時間 比較

藥求安全 食在安心



◆ 與國際ICH會員國比較，我國審查不比國外慢

新成分新藥於我國及美歐上市時間比較

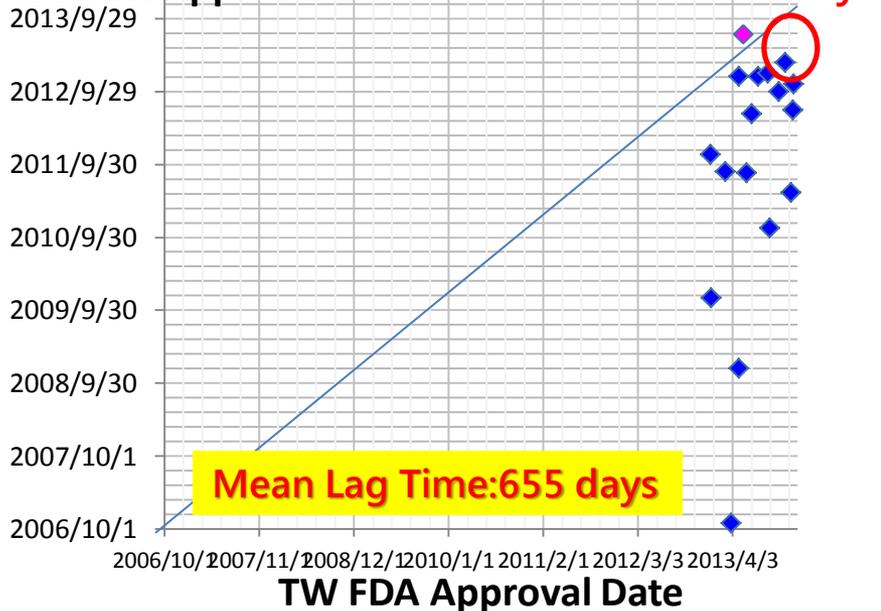
藥求安全 食在安心



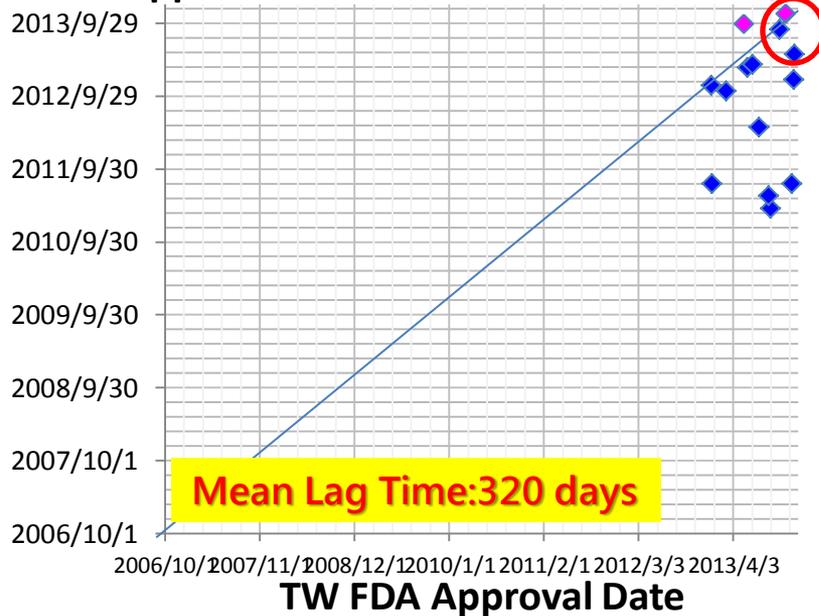
全球首先核准

肺癌標靶治療新藥Afinitinib

US FDA Approval Date



EMA Approval Date



- ◆ 就我國去年核准之24項新藥而言，平均比美國晚上市約655天，比歐盟晚上市約320天
- ◆ Afatinib 開創我國核准上市領先全球之先例



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

*分析2013年我國上市24項新成分新藥

藥品管理規範的即時更新

1.安定

產品開發

臨床前試驗

臨床試驗

上市申請

量產

上市

安心

藥品專案諮詢輔導要點 (100.8.2)

- 體細胞組織優良操作規範(91.12.13)
- 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理及政策指引(96.8.9)
- 非臨床試驗優良操作規範(95.3.13)
- 藥物科技研究發展獎勵辦法(93.12.28)

藥品臨床試驗申請須知 (102.02.25)

- 藥品臨床試驗報告之格式及內容基準(92.04.14)
- 藥品臨床試驗計畫書主要審查事項(93.02.18)
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項(95.8.18)
- 藥品優良臨床試驗準則(99.7.19)
- 各類藥品臨床試驗基準、藥動學試驗基準
- 銜接性試驗基準(98.7.9)
- 藥品生體可用率及生體相等性試驗準則(98.4.2)
- 體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範(草案)(100.2.22)
- 體細胞治療臨床試驗基準(草案)(100.2.22)
- 藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引(94.10.13)
- 中藥新藥臨床試驗基準(97.2.5)
- 植物藥新藥臨床試驗基準(98.3.31)

藥品查驗登記審查準則 (101.7.30)

- 藥品查驗登記審查準則--生物相似性藥品之查驗登記(97.11.21)

生物相似性單株抗體基準 (102.09.04)

植物藥新藥查驗登記審查基準 (102.04.17)

- 罕見疾病藥物查驗登記審查準則(89.8.7)
- 罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法(89.7.31)
- 因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準(101.2.24)

新藥查驗登記加速核准機制 (102.08.14)

- 已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(NCE-2)之查驗登記審查重點(102.04.18)

藥品風險管理計畫及內容格式參考指引(101.04.05)

- 自大陸、印度進口自用原料藥(含查驗登記)需檢附品質證明文件(102.103)

藥品優良製造規範 (88.5.1)

- 藥品優良製造確效作業基準(88.4.13)
- 藥物委託製造及檢驗作業準則(93.10.22)
- 藥物製造業者檢查辦法(100.7.6)
- 藥物製造工廠設廠標準(101.3.6)
- 藥物優良製造證明書申請辦法(93.12.2)

生物藥品檢驗封緘作業辦法(101.6.1)

- 嚴重藥物不良反應通報辦法(93.8.31)
- 管制藥品管理條例(100.1.26)
- 藥物安全監視管理辦法(93.9.9)(102.修訂)
- 藥物回收作業實施要點(101.8.17修訂)
- 藥品優良調劑作業準則(93.11.25)
- 成藥及固有成方製劑管理辦法(99.8.5)
- 罕見疾病防治及藥物法(99.12.8)及同法施行細則(89.8.9)
- 藥害救濟法(100.5.4)
- 藥害救濟給付標準(98.5.7)

醫療法(101.6.27)及同法施行細則(99.3.12)

- 人體研究法(100.12.28)
- 人體試驗管理辦法(98.12.14)
- 藥物樣品贈品管理辦法(92.4.30)

藥事法(101.6.27)及同法施行細則(101.12.07)

- 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法(94.7.12)
- 生物檢體輸入輸出作業要點(101.2.9)

藥品管理規範的即時更新

-推動PIC/S GMP，確保藥品品質

藥求安全

食在安心

- ~103年 現況
 - 140 家製劑廠，64家符合 PIC/S GMP
 - 1212家輸入製劑廠，856家符合 PIC/S GMP
- 104年1月起，所有製造廠皆須符合PIC/S GMP



第一章 品質管理 (QUALITY MANAGEMENT)

原則 (PRINCIPLE)

製造許可的持有者製造藥品時，應確保其品質符合其預定用途，符合上市許可條件。由於安全性、品質或有效性方面的原因，該藥品可能面臨於危險，該品質管理人員應負起責任，且需確保其品質管理系統之完整性。The objective is the effective management and control of quality, which requires the attention and commitment of senior management and staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's management and by the distributors.

該品質管理系統，應有明確之計畫，以確保品質管理系統之完整性。To achieve the quality objective reliably there must be a comprehensive quality management system.

正式PIC/S
GMP會
員，102.1

PIC/S GMP

廠商表揚，101

PIC/S GMP

96.12

cGMP
(validation)
1995~

GMP
1982~

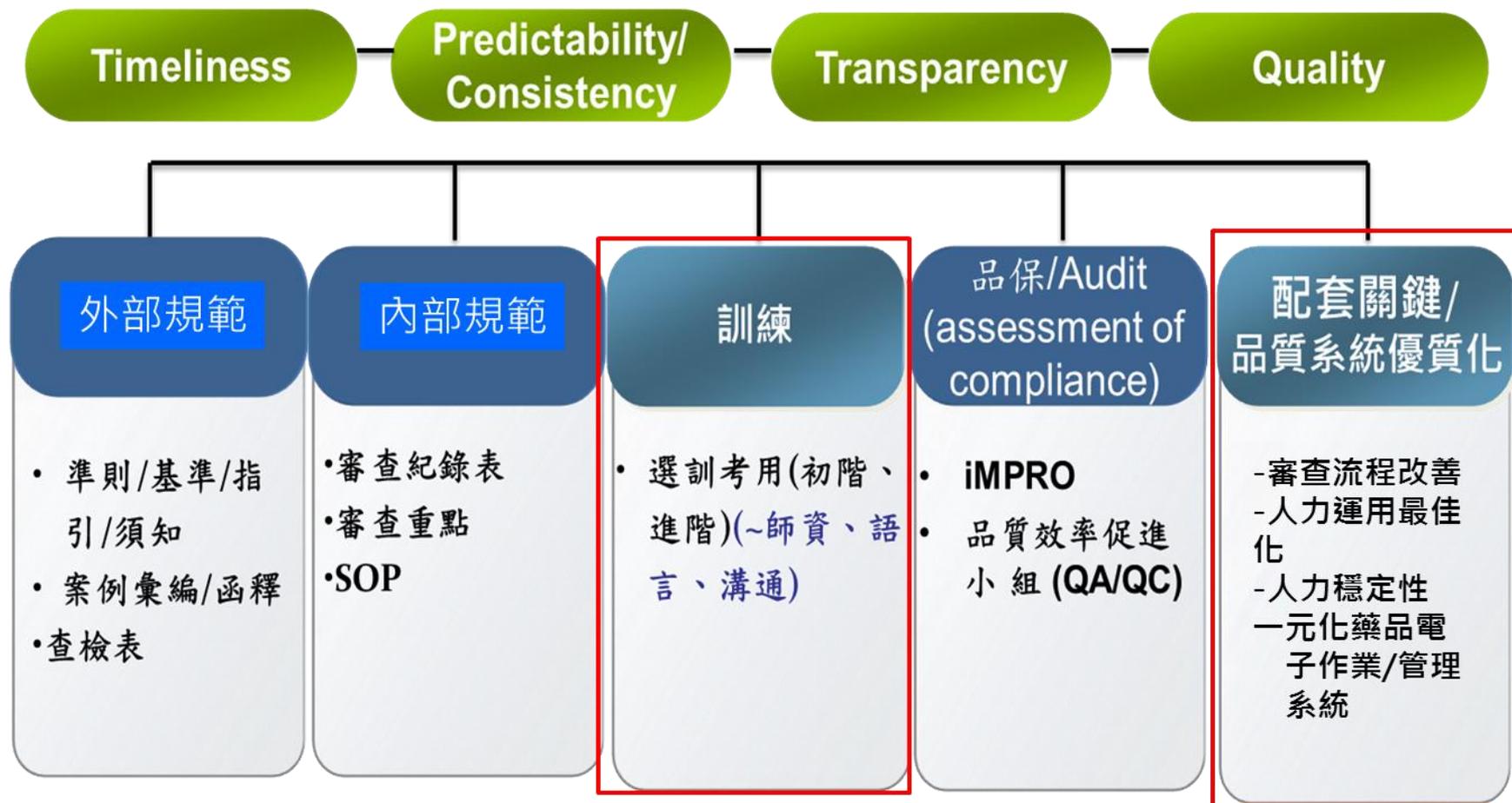


衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.ida.gov.tw/>

藥品管理規範的即時更新 -推動優良審查規範(GRevP)

藥求安全 食在安心



藥品管理規範的即時更新

- 規劃專業法規與審查人員訓練課程

藥求安全 食在安

- 設置專業法規審查原人選訓考用制度
 - 101: 新手上路手冊、業務SOP
 - 進階: 舉辦審查、行政管理人員教育訓練課程
 - 培育高階法規專業人員計畫:
 - ◆ 涵蓋藥品生命週期法規及管理課程
 - 組內同仁業務與案例經驗分享
 - 邀請外界專家與廠商分享意見
 - 參與課程時數登錄(學習護照)
 - 鼓勵出席國際會議
 - 專員: 規劃GCP查核人員教育訓練
 - 舉辦課程
 - 實地觀摩訓練



業者介紹FDA最新
規範_PDUFA



美國藥典(USP)委員
會執行長來訪



陳垣崇院士講述罕
藥開發經驗與利基



課程反應熱烈·場
場座無虛席

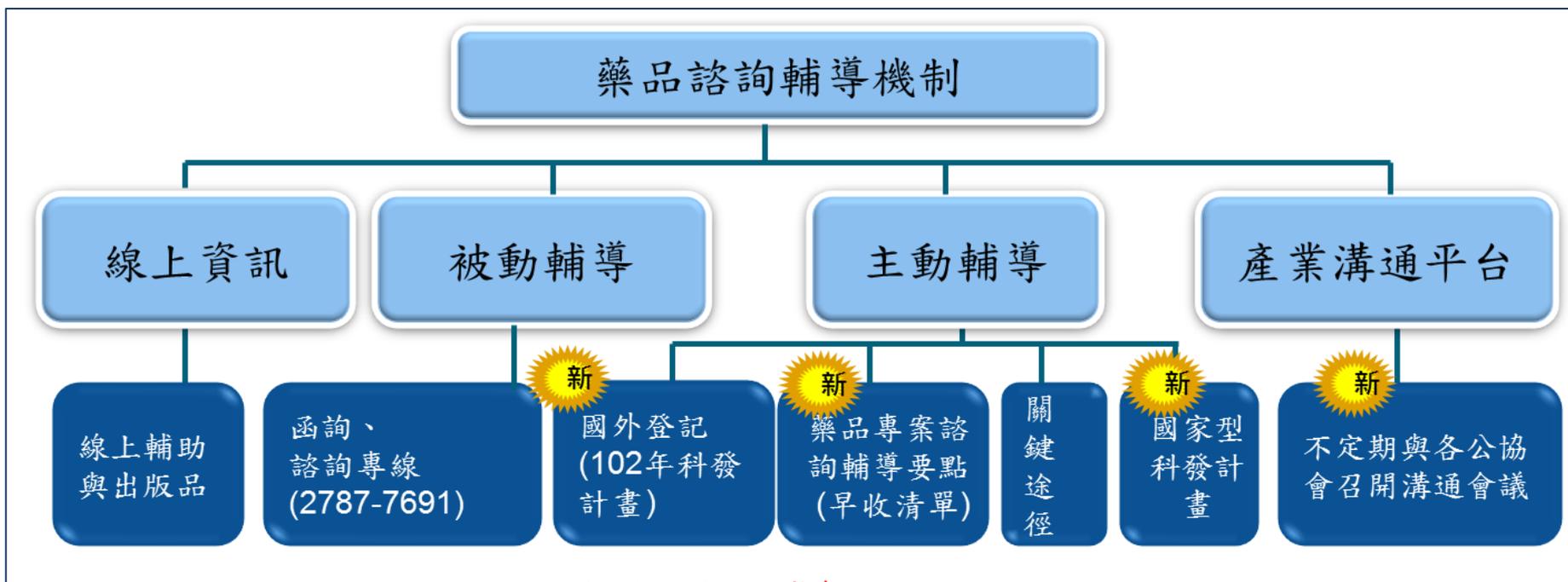
藥品管理法規的主動創新輔導

- 促進新藥產業起飛，研發全球第一

- 學名藥產業維新逐鹿全球

3.安產

藥求安全 食在安心



輔導成果

Total Cases (up to date)	NDA Approval	NDA Review	Phase III	Phase II	Phase I	Others
28	2	3	7	7	4	5

國際合作的促進

藥求安全 食在安心

簽署MOU/ARRANGEMENT (已完成)

- 2013: 台英藥物資訊交流保密協定
 - 2013: 台日藥物合作框架協議
- ## 簽署MOU/ARRANGEMENT (進行中)
- 台德、台瑞
 - 台美TIFA TBT架構進行合作

定期召開雙邊會議

- 台歐盟藥品工作小組視訊會議
- ## 主辦/參與國際會議
- 2013: FIP銜接性試驗國際研討會
 - 2013: APEC罕藥國際研討會
 - 2013: 新型流感疫苗法規國際研討會
 - 2013: 第一屆台日醫藥交流會議
 - 2014: 持續參與APEC、ICH、DIA、IGDRP國際法規相關研討會
[Biotherapeutic; Biosimilar; Cell therapy; MRCT]

法規資訊交流

- 法規諮詢平台:
USFDA、EMA、HAS
MHLW、TGA
- ## 擔任國際合作重要職務
- 加入歐洲EDQM(歐洲理事會藥品品質及衛生保健局) (EP Observer)

區域合作:

- APEC (LSIF、ISTWG、RHSC)
- ICH-GCG
- IGDRP (International Generic Drug Regulators Pilot)
- DIA (Drug Information Association)
- WTO (TRIPS、TBT)
- WHO (NRA、ICDRA)

主導

實質參與

參與檢視

爭取中(中長程目標)

衛生福利部

重要成果

藥求安全 食在安心

創造第一 成果非凡

★ 全球第1

☆ 肺癌標靶治療新藥：Afatinib

★ 國產第1

- ☆ 植物藥新藥第一：黃耆多醣體PG2
- ☆ 植物複方新藥第一：四物+甘氨酸亞鐵

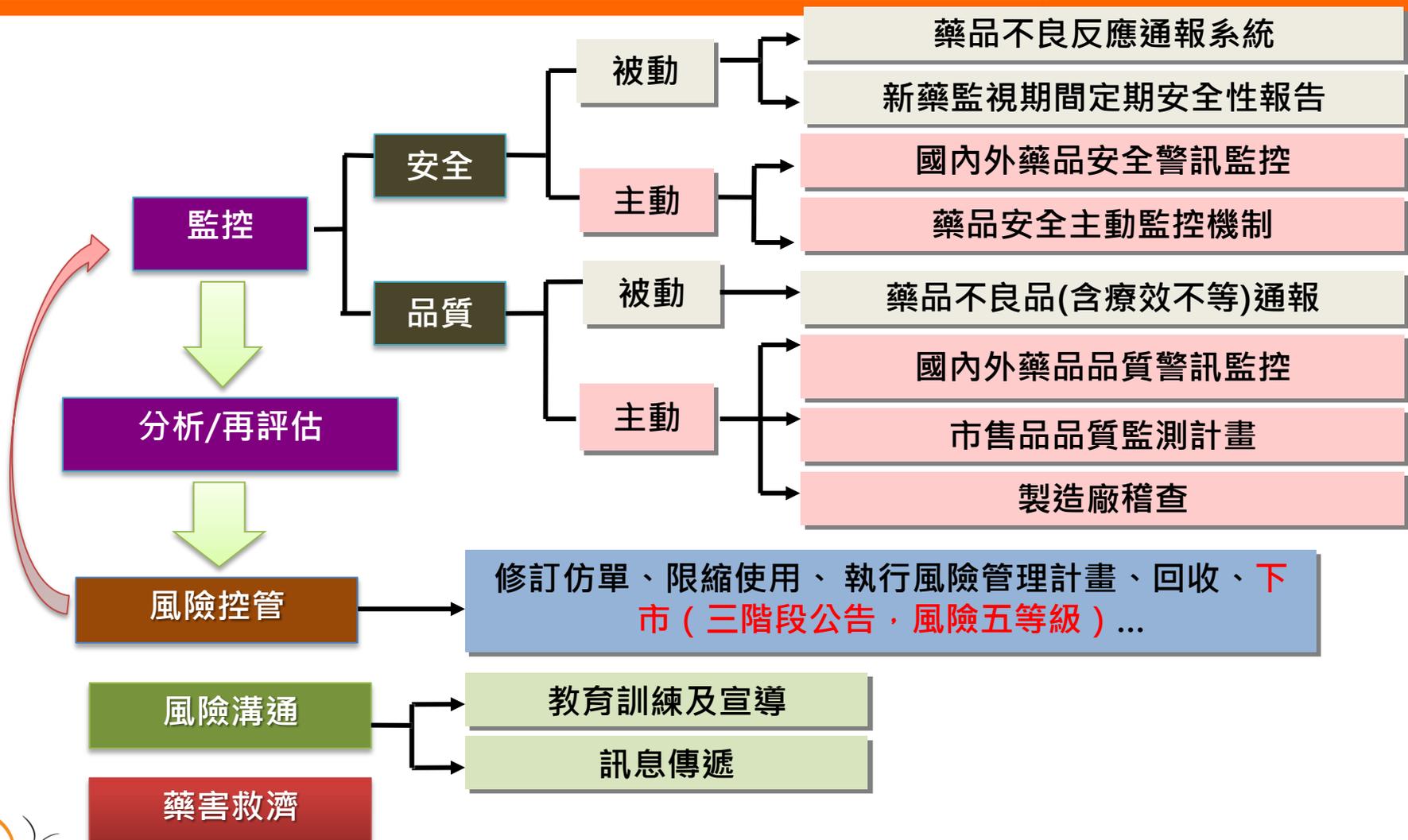
★ 創新審查

- ☆ 優先審查：Dificid、Fluarix Tetra、Xgeva、Benlysta
- ☆ 精簡審查：Edurant、Actemra
- ☆ 國產創新加速審查：Nobelin XR、F.C.T、Linicor F.C.T、Tynen、Repass F.C.、Meglide F.C.

上市後監控體系的落實

-精實上市後藥品品質安全防護網

藥求安全 食在安心



上市後監控體系的精實 -強調上市許可後廠商的承諾

藥求安全 食在安心

● 持續監控安全及有效性

- 藥品上市後風險管理計畫(RMP)
- 上市後監測及Phase IV試驗
- 藥品不良反應通報
- 嚴重不良反應及無效藥品之調查

計28品項執行Phase 4，抗癌藥為主。

● 產品生命週期品質的維持

- 良好的製程管控 (well controlled process)
- 藉由品質系統監控放行每批產品 (quality system)
- 安定性的規範及不合格產品之回收 (stability protocol)



上市後監控體系的精實 -實施風險管理計畫的必要性

藥求安全 食在安心

◆ 提供風險疑慮未釐清之新藥，提早上市

- 藉由執行風險管理計畫管控風險、**縮小使用族群**或降低風險。
- **提供特殊病人族群**臨床治療上之選用，達到風險與臨床利益之平衡

計29品項執行RMP，免疫藥為主。

◆ 提供具特殊嚴重風險之藥品，免於下市

- **縮小使用族群，降低風險**
- **特殊病人**仍有臨床治療選擇

計4項已上市藥品成分須執行RMP:
Carbamazepine, Rosiglitazone,
TNF-alpha blockers,
Pioglitazone

上市後監控體系的精實

- 實施風險管理計畫的必要性 (案例)

藥求安全 食在安心

- 史蒂芬強生症候群 (SJS) 是非常嚴重的皮膚水疱疾病，多數患者都是因為藥物所造成。最惡名昭彰的莫過於抗癲癇藥物如carbamazepine。在台灣由於具有特殊HLA-B*1502基因型表現，發生率大約是每年每百萬人8例。一旦發生往往會造成病人極大的不幸與臨床上嚴重的後果。

Carbamazepine 上市後風險管理計畫



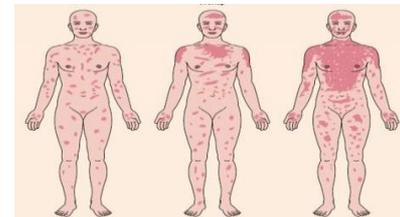
Steven-Johnson Syndrome



輕微發燒、喉嚨痛、
皮膚搔癢、結膜發紅，持續2~3天。



嘴巴破皮或其他
黏膜如眼睛破皮的現象。



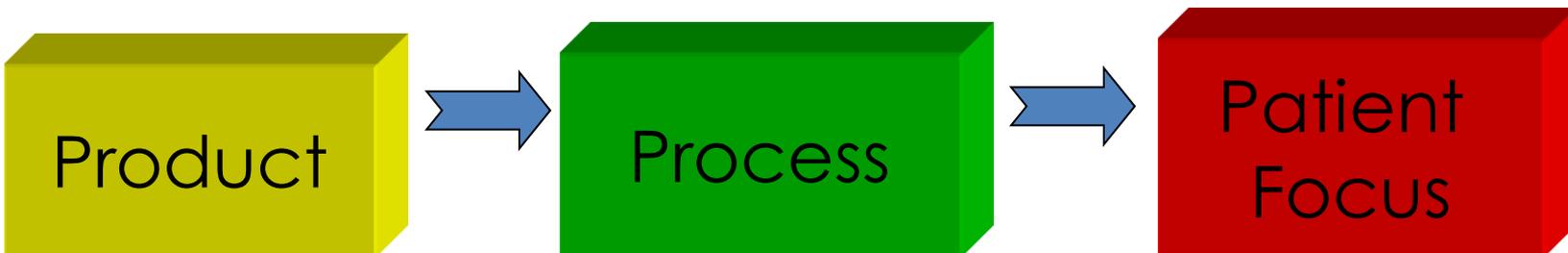
出現皮膚疹，對稱性擴展到全身，病灶開始起水疱或脫皮，最後壞死潰爛。

藥事管理的升級 /百年全球藥師角色的轉變與進化

藥求安全 食在安心

藥師角色從產品服務為主
轉變為以**病人**為主的服務

世界趨勢

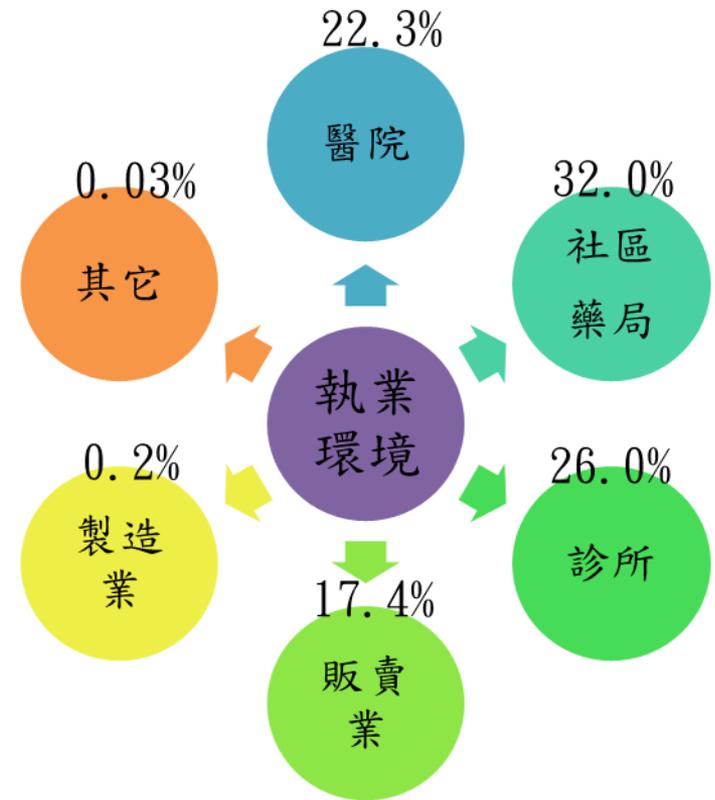


我國現有藥商、藥局、藥事人員統計

藥求安全 食在安心

	藥事人員		
	藥師	藥劑生	總計
領證人數	39,953	12,630	52,583
執業人數	26,334	6,581	32,915
執業比率	65.9%	52.1%	62.6%

藥局		
藥師主持	藥劑生主持	總計
5,258	2,362	7,620



藥事管理的升級

-藥師把關機制的完善

藥求安全 食在安心

提升社區藥局服務品質

- ◆ 持續辦理社區藥局評估考核試辦計畫
- ◆ 持續宣導處方箋釋出好處
- ◆ 向民眾宣導正確之廢棄藥品回收概念
- ◆ 藥局自律自清、自我規範

加強藥商、藥局、醫療院所執業管理稽查

- 藥事人員應親自執業
- 藥事人員應配戴執業執照
- 藥事人員不得無醫師處方箋販售處方藥
- 不得由非藥事人員執行藥師業務
- 販賣業者需聘專任藥師駐店管理



- 藥師：提升藥事人員專業形象
- 藥局：提升社區藥局服務品質
- 提升民眾對社區藥局之信任度、認同感

專業、
服務

- 落實正確用藥安全的完備醫療品質環境
- 保障民眾用藥安全
- 建構全方位用藥照護體系

建立全方位藥事照護網

藥求安全

食在安心



基礎環境建構

藥局設置作業注意事項



人力品質提升

- 1.完成建立提供服務之SOP
- 2.藥師培訓課程



Training system

建構社區藥局藥事照護平台與友善環境先導計畫

- 1.前瞻性硬體設備：如藥局服務系統、健保申報系統、藥事照護系統
- 2.友善環境建置 如：諮詢空間規劃
- 3.規劃三層次藥事專業服務

用藥安全繁星計畫

- 1.配合上述平台計畫所建構之系統設備及友善環境
- 2.以全國4家核心藥局的概念，帶領400家衛星藥局
- 3.落實執行平台計畫之資訊系統與友善環境建置，提供民眾更優質的用藥品質，提升社區健保藥局服務

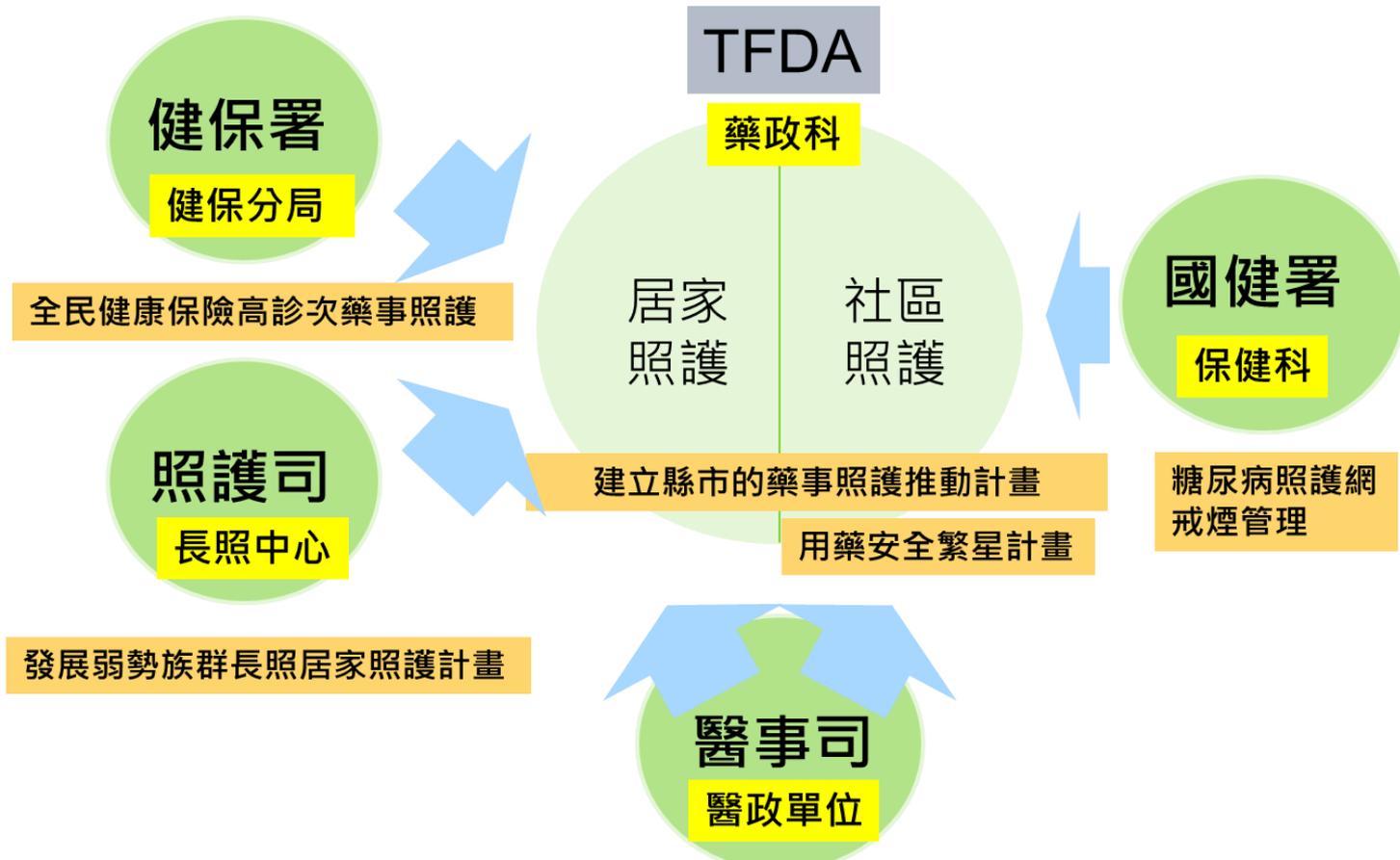
規劃、協調、訓練、監測、督導、追蹤、聯繫、改善

中央推動委員會

建立全方位藥事照護網(續)

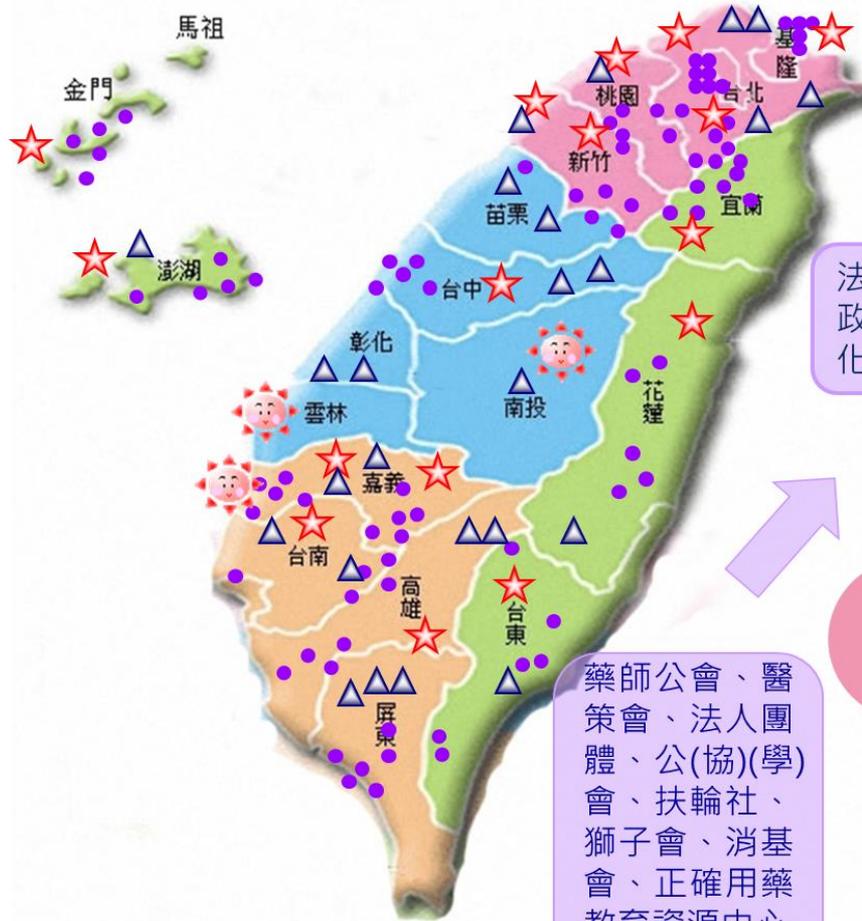
藥求安全 食在安心

藥事照護網網相連



建立多元有感用藥安全衛教宣導網

藥求安全 食在安心



- ▲ 社區計畫：22個正確用藥教育資源中心
- ★ 校園計畫：19所正確用藥教育中心學校
- 校園計畫：93所正確用藥教育種子學校
- ☀ 特殊族群(外配)用藥安全計畫：2個縣市

法務部、內政部、行政院海岸巡防署、財政部關稅總局、行政院消費者保護處、文化部、國家通訊傳播委員會。

藥師公會、醫策會、法人團體、公(協)(學)會、扶輪社、獅子會、消基會、正確用藥教育資源中心
....



建立多元有感用藥安全衛教宣導網

-加強宣導藥品正確使用資訊

藥求安全 食在安心

正確用藥 **5** 大核心能力

止痛藥 正確用才有效

能力一 做身體的主人

疼痛時若無法立即就醫，可至合法社區藥局諮詢藥師購買指示藥服用。

能力二 清楚表達自己的身體狀況

清楚表達自己的身體狀況

就醫要告知過敏史、疾病史(尤其肝、腎、腸胃疾病)及詳述疼痛情形。

能力三 看清楚藥品標示

領藥要核對姓名、藥品用法、注意事項、副作用、警語等，買藥要看藥品許可字號。

能力四 清楚用藥方法、時間

請依指示服藥，勿自行增加劑量或同時服用兩種以上止痛藥。

能力五 與醫師、藥師作朋友

生病找醫師，用藥找藥師。



FDA 食品藥物管理署 藥師關心您

正確用藥互動數位資訊學習網

- 網址: <http://mohw.gov.whatis.com.tw/index.asp>
- 提供不同族群正確之用藥相關資訊及公版教材以供下載
- 族群包含: 幼兒、青少年、婦女、銀髮族、中藥及旅遊用藥等

1,720 人說這講。趕快來看看朋友對哪些內容按讚。

回首頁 | 聯絡我們 | 網站地圖 | 網站連結 | 藥物食品安全週報

正確用藥核心能力 | 資源中心 | 中心學校 | 下載中心 | 最新消息 | 用藥小百科 | 中醫資源 | 反毒資源

正確用藥互動數位資訊學習



最新消息

- 2014-06-04 補隔地區唯一「中藥藥安全衛生教育資源中心」成立...
- 2014-05-28 衛生福利部與教育部「2014『反轉毒害 健康心生活』... more
- 2014-04-10 103年度校園正確用藥教育調查問卷... more



您是第 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 的訪客

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

衛生福利部地址: 10341 台北市大同區塔城街36號 | 衛生福利部位置圖 | 總機電話(02)8590-6666 / 傳真號碼(02)8590-6666
衛生福利部食品藥物管理署地址: 11561 台北市南港區長陽街161-2號 | 交通位置圖 | 電話(02)2787-8000 / (02)2787-8099
2011 COPYRIGHT RESERVED BY 行政院衛生福利部

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本者網站查詢更多資訊 <http://www.tda.gov.tw/>

建立多元有感用藥安全衛教宣導網 -加強宣導藥品正確使用資訊(續)

藥求安全 食在安心

藥品也是這樣的選購原則喔

但是阿明已經送醫院了。

沒關係，政府有電話讓你通報
02-23960100
或上網到不良反應通報網站作通報
<http://adr.doh.gov.tw>

有下列情形，快通報以維護自身權益

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

選用醫療器材只要認乎「證」看「說明」你也能身體健康萬萬靈!

行政院衛生署食品藥物管理局 關心您
FDA <http://www.fda.gov.tw>

正確選購醫療器材

媽祖請保佑我家阿明身體好起來

行政院衛生署食品藥物管理局 關心您



加強宣導藥品正確使用資訊(續)

三點防範，健康不騙
經銷商應注意事項
第一點：「安全標章法」：保障消費者
第二點：「安全標籤」：正確使用藥品
第三點：「安全說明書」：提供正確使用方式

安全標章法
安全標籤
安全說明書

務必
藥看

衛生部公告
中華民國九十二年六月一日

兒童及成人醫藥使用
安全手冊

安身全手冊

臺北市立聯合醫院
中興院區、陽明院區

處方釋出ATM
領藥更方便

即日起民衆在臺北市立聯合醫院中興院區、陽明院區，持醫師開立釋出處方箋，在醫院「處方釋出ATM」，完成處方釋出三步驟，可即將處方箋資料傳送並選擇請劑藥局，讓社區藥局提早為您備藥調劑，減少候藥時間，方便您持釋出處方至社區藥局輕鬆領藥。

處方釋出三步驟

- 1 輸入身份證字號
- 2 確認看診科別及日期
- 3 選擇社區健保藥局

簡單三步驟 醫院看病 社區藥局輕鬆領藥
省時 省錢 省去領藥舟車勞頓
環保醫療最風行

藥局查詢電話

中興院區
總機 02-25523254 藥劑課 02-25523234轉 3035
預約掛號 02-21920668 (A.T.) 02-25523467 (B.S.)

陽明院區
總機 02-26353456 藥劑課 02-26353458轉 6123(內) 6175(外)
預約掛號 02-21920668

衛生部公告
中華民國九十二年六月一日

妳藥的知識

財團法人臺北市崇正教育基金會 | 編著

妳藥的知識

妳藥的知識

台灣藥品 三分天下
藥性高低 強弱有別

處方藥 > 指示藥 > 成藥

您確定自己瞭解胃藥嗎？
不管中藥西藥 只要是藥 少吃為妙

爲大家健康把關的好鄰居——「社區藥局」
認真關懷民衆的用藥安全 用心教導自我的照護技巧

在許多國家早已實施三大步驟發藥指示，即：處方藥、指示藥、成藥。處方藥是由醫師處方，指示藥是由藥師處方，成藥則是由藥局自行備藥。處方藥、指示藥、成藥三者，其藥性高低、強弱有別。處方藥、指示藥、成藥三者，其藥性高低、強弱有別。處方藥、指示藥、成藥三者，其藥性高低、強弱有別。

我們有這樣的經驗，也常有這樣的經驗，就是為了不買藥，但這樣的觀念並不可取。在九月份的時候，我們曾收到一位民衆的來信，內容是關於他最近所購買的藥品，他問我們，為什麼不買藥？不買藥的話，我們怎麼知道藥的品質好不好？我們怎麼知道藥的品質好不好？我們怎麼知道藥的品質好不好？

其實大家對於藥品正確使用與否，觀念是與此類問題息息相關的。所以，凡是有所謂決定性的時候，一般民眾可以從藥物與藥效決定。而「西藥藥性」是根據的說法，藥品不一定會買藥，但買藥時會買藥，買藥時會買藥，買藥時會買藥。買藥時會買藥，買藥時會買藥，買藥時會買藥。

所以，我們應該要瞭解「家庭藥局」觀念，讓民衆知道藥品與藥品之間的關係。我們應該要瞭解「家庭藥局」觀念，讓民衆知道藥品與藥品之間的關係。我們應該要瞭解「家庭藥局」觀念，讓民衆知道藥品與藥品之間的關係。

此外，社區藥局也要對民衆提供自我照護技巧。我們應該要瞭解「家庭藥局」觀念，讓民衆知道藥品與藥品之間的關係。我們應該要瞭解「家庭藥局」觀念，讓民衆知道藥品與藥品之間的關係。我們應該要瞭解「家庭藥局」觀念，讓民衆知道藥品與藥品之間的關係。

行政院衛生署 關心您

藥事照護邁向國際

藥求安全 食在安心

藥事照護國際合作

現況：

- 以世界藥學會(FIP)、亞洲藥學會(FAPA)及西太平洋藥事論壇(FIP-WPPF)等為主要重點參與之國際組織。
- 以台灣優良藥事執業(GPP)經驗，協助培訓亞洲鄰近國家藥事人才與其國家之GPP建立。
- 積極獎勵與鼓勵我國藥事人才，於國內辦理人才培訓營，並提供獎學金或補助方式，提高讓我國藥事人才參加國際交流活動之意願。

成果：

- 國際組織務實參與
 - 擔任國際組織重要幹部
 - ◆ FIP：胡幼圃、黃文鴻、黃金鼎、蕭美玲、李芳全、鄧新棠
 - ◆ WPPF：譚延輝
 - ◆ FAPA：王文甫
 - 經營FAPA及WPPF之國際組織網站及國際交流資訊學習網之，以達到國際資訊雙向交流(英翻中、中翻英)
- GPP國際訓練課程：102年分別有Cambodia、Indonesia、Nepal、Myanmar、Philippines五國11人來台受訓。
- 培訓藥事人才：102年舉辦12場國際藥學巡迴講座、1場藥學聯合iNGO事務培訓營、共72篇報告展出。



藥界未來與藥政管理展望

藥界未來與藥政管理展望

Paradigm Shift on Drug Regulation

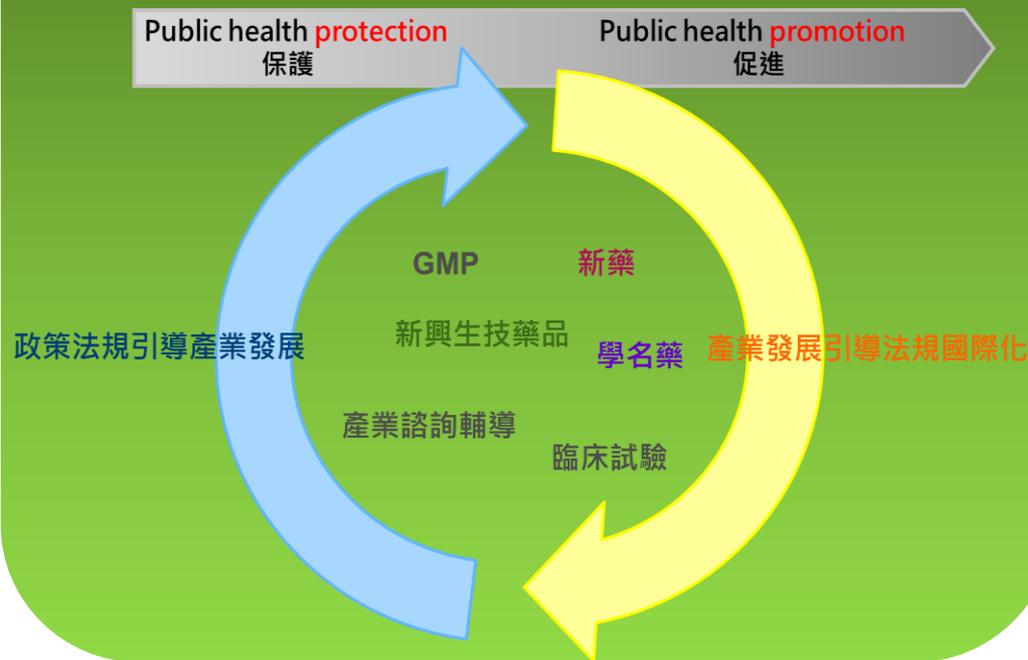
藥求安全 食在安心

藥界未來

客製化個人醫療
與關懷

藥政管理法規思維的改變

從protection到promotion



藥政管理展望

藥求安全 食在安心

- 上市前管理法規基準國際協和化
- 上市後監控體系天羅地網
- 藥事服務照護架構體系再升級



上市前管理法規基準國際協和化 -完善藥品管理法規

求安全 命在安心

上市申請

量產

上市

原料藥

- 102、103年自大陸、印度進口自用原料藥(含查驗登記)，需檢附品質證明文件
- 104年1月1日起第1階段10個品項之製劑 (OTC除外)皆須使用DMF原料藥
- 104年1月1日起，新查驗登記案均需依CTD格式檢附原料藥技術文件資料
- 105年1月1日起原料料廠符合GMP



製劑

- 完善藥品上市後變更管理制度
- 必需性藥品應穩定供應

製劑

- 103年7月全面實施CTD格式審查制度
- 完善新興生技藥品之管理
- 修正「藥事法」 未取得許可證之藥物，例外製造或輸入
- 104年1月1日起全面實施 PIC/S GMP

賦形劑

- 賦形劑來源之品質管控
- 103年試行及鼓勵藥品全面標示賦形劑
 - 104年藥品全面標示賦形劑

其他

- 公告「藥物安全監視期滿藥品之安全性總結報告」格式
- 修訂「藥物回收處理辦法」



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

上市前管理法規基準國際協和化 -完善新興生技藥品管理法規

藥求安全 食在安心



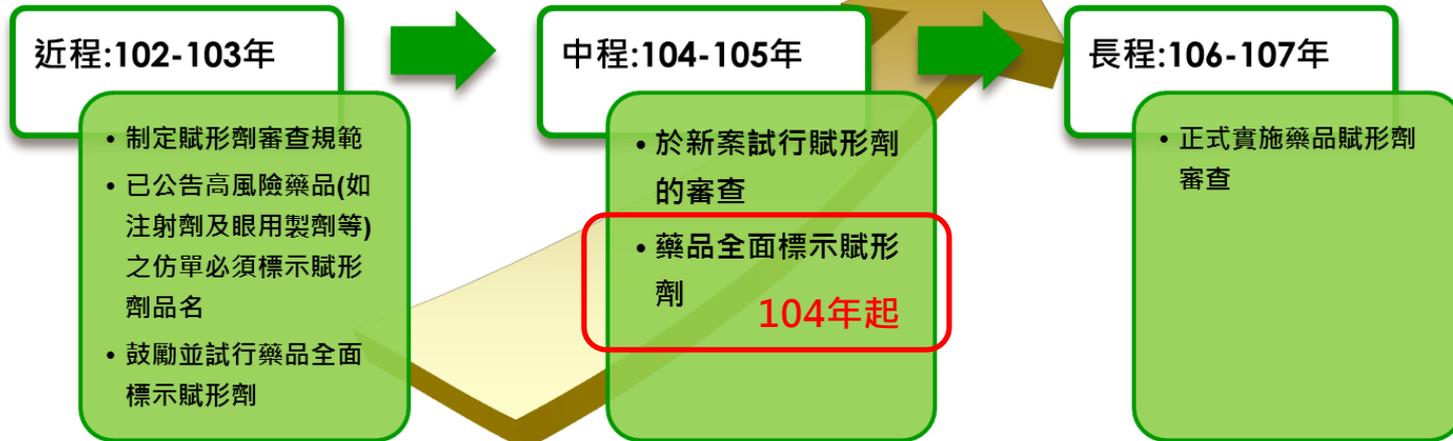
上市前管理法規基準國際協和化(續)

-藥品賦形劑標示管理

藥求安全 食在安心

- 加強管理緣由
 - 因應國際藥品管理趨勢擴及藥品賦形劑。
 - 賦形劑未明確標示將影響用藥安全(例如乳糖過敏者，流感疫苗含乙基汞當保存劑。)
- 推動重點
 - 健全藥品賦形劑管理
 - 藥品賦形劑全面標示

效益:保障民眾知藥權利
與用藥安全



上市前管理法規基準國際協和化(續)

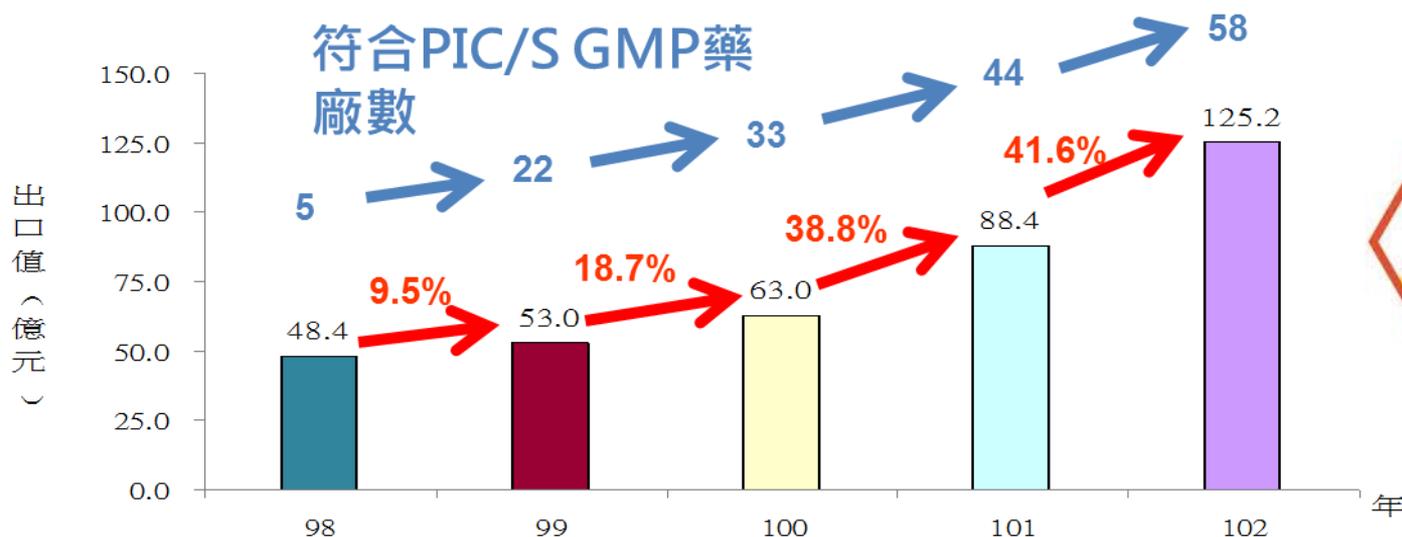
-持續輔導推動國產製藥產業升級(104.1.1)，讓PIC/S效益持續發燒

藥求安全 食在安心

- 102.1.1起，台灣成為PIC/S第43個會員
- 我國製藥業領先中日韓之最重要指標

104年1月1日起全面實施 PIC/S GMP

98-102我國西藥製劑出口值變化:出口比率逐年躍升



上市後監控體系的落實

-強化藥品上市後安全品質監控天羅地網

藥求安全

食在安心

◆強化監控機制

- 完善藥品療效相等性評估機制
- 提高通報品質及便捷性

◆掌握產品資訊

- 建置全生命週期之監控資訊系統

◆健全法規環境

- 配合藥事法第80條之修訂，訂定藥物回收辦法
- 完善藥品安全監視相關規範

◆強化藥商自律

- 輔導藥商建立藥品安全專責人員及機制
- 提升藥商主動通報之責任

◆即時風險溝通

- 強化訊息傳遞平台
- 加強用藥安全宣導

保障民眾用藥安全

上市後監控體系的落實

-療效相等性監控與評估機制

藥求安全 食在安心

- 確保學名藥品質，保障民眾用藥安全。
 - 還學名藥“清白”。
- 98年起逐步建立療效不等通報系統
 - **建立線上通報系統**: 99年完成線上通報系統，並建置評估機制及流程。
 - **成立品質諮議會**: 整合品質及BE專家，成立藥品品質諮議會，協助通報案件之評估。
 - **與醫療機構合作**: 持續鼓勵醫療機構通報，並與醫療機構合作，提供院內增列同成分其他廠牌藥品之使用評估報告，目前已有北、中、南、東共7家醫院加入合作機制。

藥事服務照護架構體系再升級

-發展藥師門診制度

藥求安全 食在安心

- 目標: 服務焦點主要針對多重用藥、重覆用藥、潛在藥物交互作用或藥品不良反應等情形
- 現況:
 - 國外：
 - 藥師門診最早源起自美國，1970年代開始有醫院針對抗凝血藥品開設藥師門診。
 - 在英國通過認證的藥師可以執行部分的處方權
 - 國內：
 - 台大、成大、奇美、三總、北醫、台北市立聯合醫院...等醫院各別試辦
 - 尚無統一標準制度。

藥事服務照護架構體系再升級 -推動社區藥局評鑑制度

藥求安全 食在安心

- 提升社區藥局藥事服務品質
- 提升社區藥局教學品質
- 保障民眾用藥安全
- 提升藥事人員專業形象
- 提升民眾對社區藥局之信任度、認同感
- 作為民眾選擇社區藥局時之參考
- 藥事服務費分級給付標準



藥事服務照護架構體系再升級

- 推動優良藥事執業規範 (Good Pharmacy Practice)

藥求安全

食在安心

- 國際標準規範
 - FIP/WHO於2011年發布新版之GPP Guidelines
 - 其規範著重於臨床藥學為主之內容
- 台灣制定規範現況
 - 參閱FIP/WHO版本。
 - 優良藥事執業規範(草案)為藥師對於自我執業的專業要求。
 - 將醫院以及社區的GPP Guidelines分開撰寫，讓GPP具有方向及重點。
 - 依據我國實際狀況並擴編與調整，以符合國情。



藥事管理的升級

-藥事照護躍上國際舞台

5.安全

藥求安全 食在安心

努力:2020 FIP Congress 在台灣!!

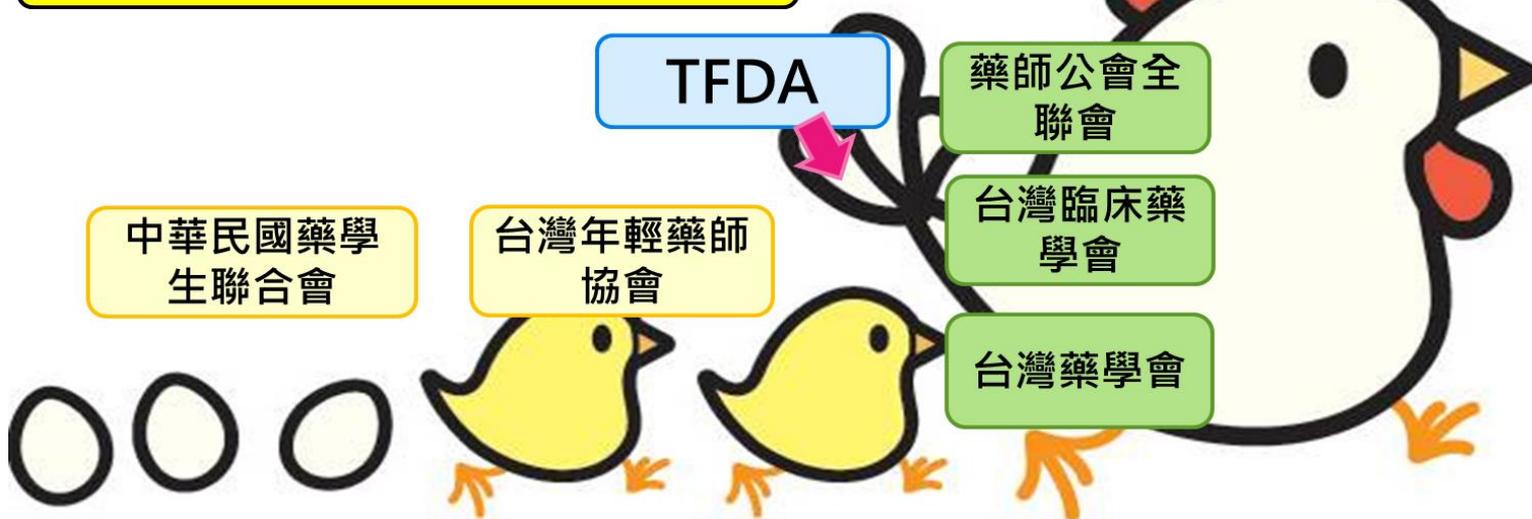


FIP是與WHO 有official relationship 的INGO之一，參與FIP

1. 讓INGO為台灣之國際角色發聲
2. 成為INGO參加WHA及各項會議代表成員之一
3. 透過INGO活動與WHO成員互動



提攜帶領後輩邁向國際藥學殿堂



對藥師的期待-共創理想藥政管理家園

藥求安全 食在安心

在任何角落、任何職位:

共勉之



58-100年偏鄉醫護人員養成成果

	原住民	離島	總計
醫師	246	154	400
牙醫師	35	23	58
護理師	163	70	233
其他醫事人員	41	44	85
總計	485	291	776

註：加計101學年度報到31人，累積至101年培育醫事人員共807名。資料來源：衛生署製表：蔡佩芳

加強專業智識

- 學科
- 法規
- 其他

加深人文關懷

- 銀髮
- 兒童
- 新住民
- 其他

提升服務品質

- 用藥諮詢
- 藥事照護
- 網絡宣導(不良反應、藥害救濟)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

對藥師的期待-提升藥事服務品質

藥求安全 食在安心

藥品管理

- 藥品調製及藥物產品之準備
- 取得、儲存、環境保全藥品製劑及藥物產品
- 配送藥品製劑及藥物產品
- 藥品、疫苗與其他注射藥品的給藥
- 調劑藥物產品
- 藥品清除

維持與改善專業表現

- 藥事人員素質要求
- 判斷處方箋能力
- 處方調劑能力
- 藥事人員資訊獲得

提供有效藥物治療管理

- 環境隱私性
- 病患諮詢及正確評估流程
- 確保使用之藥物安全性及有效性
- 管理病人藥物治療
- 確保民眾正確認知及與醫療人員合作

影響醫師開立處方

- 藥物處方集制定
- 評估藥物正確資訊，
並與醫師討論
- 藥物不良反應通報

促進健康與預防疾病，改善醫療照顧系統

- 記錄藥事服務經驗，進行藥學研究
- 對維護健康之主題，提供適當建議
- 用藥指導、宣導
- 遵守國家制定的專業執業規範、指引及法規要求

藥讓民眾放心

藥求安全 食在安心

五安Pharm(放)手做·民眾最Fun(放)心



H A R M
P
FUN

Pharmacist: 藥師服務優質化

Harmonization: 法規管理國際化

Alarm: 安全監控預警化

Review: 審查流程資訊化

Manufacture: 製造品質一致化

Friendly: 用藥宣導最親民

Utility: 產業提升最實用

Network: 政府服務最全面



創造藥政管理三贏局面

藥求安全 食在安心



~TFDA關心您~



吃安心 藥安全

安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽