

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 0227878000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年6月8日

發文字號：FDA藥字第1051406084號

速別：

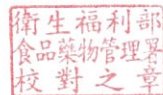
密等及解密條件或保密期限：

附件：105年5月30日「制訂西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組會議第1次會議」會議紀錄

主旨：檢送105年5月30日「制訂西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組會議第1次會議」會議紀錄如附件，惠請貴會協助依會議紀錄辦理，請查收。

正本：陳召集人昭姿、指示藥品及成藥諮議小組劉副召集人文雄、指示藥品及成藥諮議小組沈麗娟委員、指示藥品及成藥諮議小組高雅慧委員、指示藥品及成藥諮議小組古委員博仁、指示藥品及成藥諮議小組謝委員右文、指示藥品及成藥諮議小組陳委員昭元、社團法人中華民國身心障礙聯盟、財團法人愛盲基金會、中華民國無障礙科技發展協會、中華民國消費者文教基金會、財團法人台灣醫療改革基金會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市日本工商會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣年輕藥師協會

副本：



衛生福利部食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署

制訂西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組會議第 1 次會議

會議紀錄

時間：105 年 5 月 30 日 (週一)下午 2:00-5:00

地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 B201 會議室

主席：指示藥品及成藥諮議小組陳召集人昭姿

記錄：陳麗蓮

出席單位及人員 (敬稱略)：

指示藥品及成藥諮議小組劉副召集人文雄

指示藥品及成藥諮議小組陳委員昭元

指示藥品及成藥諮議小組高委員雅慧

指示藥品及成藥諮議小組沈委員麗娟

指示藥品及成藥諮議小組古委員博仁

指示藥品及成藥諮議小組謝委員右文

社團法人中華民國身心障礙聯盟：滕西華、林恩淇

財團法人愛盲基金會：李英琪

中華民國藥師公會全國聯合會：劉新華、洪鈺婷

台灣醫院協會：陳靜耀、藍孝芬

臺灣製藥工業同業公會：林本源

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏、宋智仁

中華民國開發性製藥研究協會：方耀珠、鄭佳芳

中華民國藥品行銷暨管理協會：沈立政、蔡宜芳

台北市西藥代理商商業同業公會：元立昇、陳韶芬

中華民國西藥代理商商業同業公會：林相祈

台北市日本工商會醫藥品醫療機器部會：蔣惠玲、小嶋洋輔

中華民國學名藥協會：林子超、陳誼芬、王南勛

台灣年輕藥師協會：陳宜萱、李昕燁

財團法人醫藥工業技術發展中心：董佳璿

財團法人醫藥品查驗中心：何仲平、游家芷

食品藥物管理署藥品組：王兆儀、戴雪詠、林建良、黃琴曉、連恆榮、王靜敏、林莆鐸、錢韋伶

一、主席致詞：(略)

二、報告及討論事項：

- (一) 本署執行 105 年 3 月 8 日「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」公告之辦理現況。
- (二) 有關前述公告中第一階段應辦理變更之產品，如確定不在電視電影撥放廣告，其廣告後續處理事宜。
- (三) 有關業者建議依個別產品需求，提供專業版與民眾版 2 種仿單，供藥事人員與民眾閱讀事宜。
- (四) 目前業者執行前述公告時所遭遇之困難及解決方法(詳如附件)。

三、會議決議：

- (一) 第一階段須辦理外盒仿單變更之藥品，如無法於 105 年 12 月 31 日前取得變更核備函者，則應視其廣告原核准之媒體類別，向原廣告核准機關(本署或直轄市衛生主管機關)，申請廢止或刪除「電視、電影」廣告類別。
- (二) 為避免造成民眾混淆，非處方藥外盒中僅提供符合本公告規定之仿單。業者如視個別產品需要，可於仿單背面提供衛教內容，惟食藥署不就該內容進行審查。
- (三) 業者可視需求，於仿單或外盒提供圖示，幫助民眾了解藥品資訊。
- (四) 為配合視障等特殊族群閱讀藥品資訊的權利，並考量印刷後解析度，建議維持外盒刊印 QR code 要求，若確為版面受限，外盒 QR code 內容可僅提供中文品名及諮詢電話，惟應再於藥品仿單之右下角，以 QR code 提供本公告要求之資訊，即：品名、用途(適應症)、形狀(劑型)、用法用量與諮詢電話等。
- (五) 本署已依據本公告著手修訂 10 類基準內容，惟為避免影響本公告第一階段產品變更審查作業，同意該等產品於申請變更時，可暫不依基準內容，擬訂仿單內容，由本署個案審查。待 10 類基準正式公告後，針對第一階段產品給予 2 年緩衝期。又「再評估公告」因涉及產品療效安全，為求審慎，仍請業者先依本公告仿單格式規定，將再評估公告所仿單內容，先放入仿單擬稿後，再由本署審核。
- (六) 第一階段產品，業者如確實於公告(105 年 3 月 8 日)前已大量印製包材物料，可檢送相關證明說明印製數量及日期、包材剩餘數量、每批產製批量等，並說明預計使用新包材之日期，至本署專案申請標仿單外盒變更核備後，仍沿用原包材物料之緩衝期。

四、散會：下午 5 時