

【會議紀錄】
TPADA & CAPA 聯合會議
OTC 市場發展委員會

中華民國 105 年 05 月 11 日
(105)北市西藥代良字第 127 號
(105)全國西藥代源字第 064 號

時間：105 年 05 月 09 日(星期一)中午 12:00~13:30
地點：兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)
會議主席：許曜麒主委/TPADA、顏秀明主委/CAPA
輔導常務：元立昇常務理事



參加人員：梁劭綺(萊丞)、許雅惠(台灣榧屋)、哈元蓓(嬌生)、曾思嘉(台灣大正)、
黃欣怡(台灣大正)、范庭瑜(泰和碩)、陳怡婷(日商大幸)、周效蘭(TPADA)、
黃怡瑩(TPADA)、劉翠美(CAPA)

議程：

一、討論議題：

1. 「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範及實施方法」公告後現況報告。
 - 淺顯易懂，實際上遇到仿單的標示規範是有所抵觸，變成在食藥署在審查上面也沒辦法去做審查
 - 所有外盒的變更條件，包含將 QR code 標示上去，整個外盒的空間是不夠用的，有執行上的困難度
 - 民眾，如何讓這件事情更清楚更透明化，在此仍有很多是無法去處理到的，若在這樣的法規的規範跟標準不明確的狀況下，做此事件怕導致擾民。
- ◆ 以上為常務及主委溝通重點，目前仍在討論主決議文之後接著是衛福部的公告，公會盡全力與相關單位溝通，祈望在時程上能做調整跟改變，能化解我們第一階段要面臨的時間壓力，也希望我們在常用的主要成份上面再比照一級的醫療器材有一個對照表，提供內容項目、定義及範例，因如果基準不修的話，那基本上我們的仿單說明書要所謂的淺顯易懂那是有實務上的困難，在常用成份這塊，需要集合大家的力量去做一個調整，然後將一些相關的資料能夠有些淺顯易懂的文字能有對照出來，在跟署裡做溝通。
2. 公協會進一步溝通的規劃。 [附件](#) P1~P8
3. 反式脂肪，後年全面禁用。 [附件](#) P9~P10
4. 食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準相關附表修正草案說明。 [附件](#) P11~P16

二、臨時動議

無

散會(13:30)