



台灣年輕藥師協會 通知

聯絡人：李昕燁

聯絡電話：(02)2356-7012

聯絡地址：台北市大安區信義路二段 74 號 8 樓

電子郵件：typg.otc@gmail.com

受文者：如正副本受文者

速別：普通

發文日期：中華民國 105 年 9 月 19 日

發文字號：年輕藥（萱）字第 105031 號

附件：詳見主旨

主旨：檢送本會 105 年 8 月 24 日召開之第二次「非處方藥品資訊易

讀性座談會」紀錄一份，相關內容，仍以食品藥物管理署正式

發佈之公告為主，請查照。

正本：指示藥品及成藥諮議小組、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、中華民國老人福利推動聯盟、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、臺灣製藥公業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市日本工商會醫藥品醫藥機器部會、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗

副本：本會秘書處

理事長

陳宜萱

台灣年輕藥師協會
非處方藥品資訊易讀性座談會第2次會議
會議記錄

- 一、時間：105年08月24日(星期三)下午2點
- 二、地點：台北文創大樓 會議室607/608
- 三、主席：「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」計畫 陳育傑 計畫主持人
- 四、出席單位及人員(敬稱略)：

指示藥品及成藥諮議小組許委員光陽

社團法人中華民國身心障礙聯盟：林恩淇

財團法人愛盲基金會：李英琪

中華民國無障礙科技發展協會：無

中華民國消費者文教基金會：無

財團法人台灣醫療改革基金會：無

中華民國老人福利推動聯盟：李碧姿

中華民國藥師公會全國聯合會：李錦炯

社團法人臺灣臨床藥學會：無

台灣醫院協會：無

臺灣製藥工業同業公會：許曜麒

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏、陳昱如

中華民國開發性製藥研究協會：鄭佳芳

中華民國藥品行銷暨管理協會：蔡宜芳

台北市西藥代理商商業同業公會：元立昇

中華民國西藥代理商商業同業公會：林相圻

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：朱金玉

台灣研發型生技新藥發展協會：陳又菁、闕筱英

社團法人中華民國學名藥協會：陳誼芬

台北市西藥商業同業公會：楊良萌

台北市日本工商會 醫藥品醫藥機器部會：蔣惠玲、小嶋洋輔、林宜靜、實延杏昭

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：游家芷、巫慧盈

台灣年輕藥師協會：陳育傑、陳宜萱、李昕燁、汪郁馨

衛生福利部食品藥物管理署：連恆榮、王靜敏、鄧書芳

五、議題：

(一) 7/28座談會會議決議後續辦理情形

1. 確認7月28日所提各項QR code擺放位置之替代方案，是否仍有無法執行之情形。

業界回覆意見：建議薄荷棒不放置QR code，因其本身體積過小且為圓柱體。部分業者已嘗試放置於底部，但成效未果。

食藥署回覆：業者如無法依105年7月28日會議決議，將QR Code置於上蓋或底部，建議以薄荷棒增加外盒、背板或其他方式進行。

2. 確認7月28日所提外盒可於連續面刊印資訊，並用箭頭方向指示之作法。

業界回覆意見：希望能明確規定箭頭呈現方式，如大小及顏色等等，方便業者教育消費者閱讀。另外如外盒過小，已使用連續面還是無法刊載規定資訊是否有其他解決辦法？

食藥署回覆：並未限制外盒箭頭之大小及顏色。

3. 確認7月28日所提之市售非處方藥許可證後續各階段仿單外盒變更作業時程。

業界回覆意見：業界對於排程無異議，但由於尚未得到明確的各階段實施辦法與執行細節，故希望能先討論各階段緩衝期及執行細節之規定。

食藥署回覆：為降低業者變動的風險和成本，希望儘快完成後續變更時

程之規畫，以提供所有業者及早針對各產品包裝材料印刷之規劃。目前基準及再評估公告等各項規範皆已進行研擬，惟公告時辰。另第一階段產品確實有執行上的困難，因礙於立法院要求，故仍請業者及早送件，本署將委託台灣年輕藥師協會個別輔導業者。

(二) 業者意見提案

1. 外盒不加刊賦形劑：

賦形劑刊載於外盒造成版面擁擠，也造成其他的文字不容易閱讀，甚至根本外盒本身空間已不足，更無法放置完整賦形劑資料，建議取消外盒標示賦形劑的規定，改為僅列出常見有過敏的賦形劑警語。若無，則可不列。

食藥署回覆：賦形劑應刊載於外盒，是希望民眾能夠瞭解藥品的完整成份以及提醒曾引起過敏的族群注意，和其他應刊的資訊同為重要訊息，且對於何謂{常見會引起過敏}之賦形劑，因需先有定義及科學實證資料，無法由業者自行表述，是以目前仍應完整刊載於外盒。

身心障礙聯盟代表：

如有充足的根據（如：指定賦形劑成份導致過敏的發生率）並有完整的規範，可以接受僅在「外盒」加註特定族群的警語即可，但在有規範建立前仍希望能刊載完整的成份以保障民眾的用藥安全。

2. 外盒空間不足及資訊易讀性問題：

(1) 依據公告規定外盒需刊載之項目第6-11項標示的表達 以能清楚閱讀為主，不硬性規定要有格線。

(2) 外盒用法用量的表達建議允許以” 請詳見盒內說明書” 呈現

食藥署結論：公告所規定之項目已是針對民眾用藥的最基本須知，是必須呈現的。另本署同意外盒6-11項標示可不加刊格線，惟仍應依照本署公告順序，不可更動

3. 執行程序及時程：

(1) 今年的審查核准期不確定性較高，審查的細節規範也不停在修正。針對第一階段產品，因審查標準未定或其他作業因素無法於105年12月31日取得核准，建議已於12/31前送審的產品若未於12/31取得審查核准，應准予新廣告核准以及持續現有廣告之展延，以避免業者承受極大損失。

食藥署回覆：請業者仍依公告規範辦理，若有任何困難可以每月一次的座談會前提出。

(2) 現行許多配套措施及基準、公告仍需時間擬訂，讓業者有標準可循。若今年第一階段產品必須變更完成，各家業者至少需要4-10個月不等才能啟用新包裝，若沒有緩衝期平均每個產品損失數十萬至百萬不等。建

議依主決議之精神，待所有配套措施及文字標準擬定後，將第一階段產品併入第2-4階段自明年起分產品實施，並每階段給予兩年緩衝期。

食藥署回覆：為避免業者因有緩衝期便將作業時間再往後延，如有具體且合理的原因需要延後啟用新包裝，建議可依5月30日會議決議，計算個別庫存量再提出專案申請啟用新包裝的緩衝期。

4. 規費：

本案所涉及之標仿單變更項目，係依公告規定辦理，由於一案的審查費用高達一萬元且廠商已耗費許多人力資源投入依公告修改標仿單，不應再收取審查規費。

食藥署回覆：無法減免費用。

5. 無障礙網頁運用之可行性

QR code設置為協助年長視力不佳者及視障團體為主，先前在討論前提的範圍內並未涵蓋本身有無障礙網頁的公司或產品。若公司網站改為無障礙網站是否能取代QRcode?

食藥署回覆：考量建置無障礙網頁的技術門檻大於製作外盒QR code，目前仍以外盒QR code作為目標，惟長遠目標仍可鼓勵業者將建置無障礙網頁。

六、散會：下午 4 時 30 分