

台灣年輕藥師協會 通知

聯絡地址：台北市大安區信義路2段74號8樓

聯絡人：羅英嘉

聯絡方式：(02)2356-7012

E-mail: typg.otc@gmail.com

受文者：如正副本受文者

發文日期：105年10月12日

發文字號：年輕藥(萱)字第105032號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：無

附件：無

主旨：檢送本會105年9月21日召開之第三次「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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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

「非處方藥資訊易讀性」座談會第3次會議

會議紀錄

- 一、時間：105年09月21日(星期三)下午2點
- 二、地點：台北文創大樓 會議室605/606
- 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):
 - 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：無
 - 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：無
 - 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：無
 - 中華民國製藥發展協會：陳燕瓏
 - 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、汪子正
 - 台北市西藥代理商業同業公會：元立昇
 - 中華民國西藥代理商業同業公會：顏秀明
 - 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：無
 - 台灣研發型生技新藥發展協會：陳又菁、闕筱芙
 - 社團法人中華民國學名藥協會：無
 - 台北市西藥商業同業公會：無
 - 台北市日本工商會 醫藥品醫藥機器部會：小嶋洋輔
 - 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：無

台灣年輕藥師協會：陳育傑、陳宜萱、李昕燁、汪郁馨、李姿慧
衛生福利部食品藥物管理署：鄧書芳

五、議題：

(一)業者問題提案討論

1. 不適用族群之標示方式，確認該產品無「不適用族群」，建議該項目不要標示，而非寫「無」。

食藥署回覆：可以接受業者不標示。

身心障礙聯盟代表：無法接受不標示該項目，仍需標示並教育民眾的認知。

TYPG 代表：目前審查的建議方向為至少標示”對本藥成分過敏者”。

食藥署結論：對於標示事項，目前無相關內容填寫時，應可無須列出該項。

2. 輸入藥品依據本公告送審的案子，無須檢附原廠變更說明函。

食藥署回覆：已確認業者不需要檢附原廠變更說明函。

3. QR code 是否可使用「雙層三面印刷技術」印製。

(<http://www.kangyang888.com/videos/ae012f3a.php>)

食藥署回覆：基於民眾一般認知及習慣，應不適合將資訊內容置於盒內且現場無實體，建請業者提供實物，再行討論。

老人福利聯盟：老人手部靈活度可能不是這麼適合使用此包裝形式

業者意見補充：如果老人族群不是使用 voice over 軟體則可思考其他方式來協助其辨識藥品資訊。

(二)「非處方藥仿單外盒易讀易懂原則及撰寫指引」討論

1. 業者提問：第四章、第二節、貳之一條敘述提及可使用折頁或手風琴標籤等其他附屬品增加資訊的完整，是否有會有如同討論 QR code 時使用「雙層三面印刷技術」相同的問題，部分文字或標示被遮蔽？

食藥署回覆：目前產品資訊可以背板或籤條予以呈現。

2. 業者提問：此指引文件之效力為？

食藥署回覆：本指引目的做為廠商製作仿單外盒易讀性之參考文件，引導業者如何變更仿單及外盒，未來不會將本指引列為法規。

身心障礙聯盟建議：

1. 建議更改文件名稱：此文件內容只有分類規範，並不是正式對於法規的「指引」，如未來有其他增修版，則另行公告為指引即可。指引應能夠呈現政策及表述對於各(弱勢)族群的願景及保障方向。
2. 弱勢族群種類的全面性以及一般民眾可理解的方式及程度要有更全面的準備，依照國家政策的願景和方向應有全面性的照顧。

業者建議：現階段以 SOP 的形式較能實際協助業者，指引應以此方向撰寫才可幫助操作執行的人員。另討論時應先確認「指引」的內容欲呈現的位階為何。

食藥署回覆：對於仿單外盒的規範，於藥品查驗登記審查準則中已明訂，本指引與法規的資訊呈現上希望以不重複為原則，且本指引目的於協助業者於辦理仿單及外盒易讀性作業時有所依循而編寫，其文件名稱可予以調整及修正。

(三)臨時動議

業者提問：是否可以提供已完成審查之產品修正的前後對照資料，讓業者了解怎麼去修正目前的文字。

TYPG 回覆：指引製作下一步的規劃會將食藥署核定版的仿單文字，以及口語化後的基準列入指引的範例提供業者參考。

六、散會：下午 4:00