

# 台灣年輕藥師協會

## 「非處方藥資訊易讀性」座談會第五次會議

### 會議紀錄

- 一、時間：105年11月23日(星期三) 09:30-11:45
- 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）：
  - 社團法人中華民國身心障礙聯盟：無
  - 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：無
  - 中華民國藥師公會全國聯合會：陳松欽
  - 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：蔡宜芳
  - 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：無
  - 中華民國藥品行銷暨管理協會：蔡宜芳
  - 台北市西藥代理商業同業公會：林相圻
  - 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：無
  - 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：陳誼芬
  - 台北市日本工商會 醫藥品醫藥機器部會：林宜靜、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：巫慧盈
  - 台灣年輕藥師協會：陳宜萱、汪郁馨、羅英嘉
  - 衛生福利部食品藥物管理署：鄧書芳
  - 指示藥品及成藥諮議小組：陳昭元

健喬信元醫藥生技股份有限公司：楊聯忠、劉怡鳳

優良化學製藥股份有限公司：葉美惠

海喬健康事業股份有限公司：蔡佩璇

大統貿易股份有限公司：陳金鳳

大法貿易有限公司：廖梓彤

日商大幸股份有限公司台灣分公司：陳怡婷

台灣大正製藥股份有限公司：黃欣怡、曾思嘉

## 五、議題：

### (一) 第四次綜合座談會會議決議事項進度確認

1. 賦形劑標示之政策上重複且與處方藥不一致
2. 是否能依據各先進國家賦形劑管理及標示法規表，重新考量賦形劑於非處方藥（以下簡稱 OTC）包裝上的標示

#### 食藥署總結論：

先前消費者代表團體建議，如果無法於外盒完整刊載成分，應提供相關佐證，針對特定項目做規範，如：高致敏性的安定劑、防腐劑、有機溶劑，但在完整措施建立前仍應刊載完整之資訊內容，以保障民眾用藥安全。若各公協會更有更完整且具體之建議以及配套措施，再行文至食藥署以利進一步的溝通討論。

#### 食藥署提醒：

請廠商務必將賦形劑標示在仿單上，並將仿單電子檔上傳於食藥署網站上。目前稽查主要的重點有兩個部分，1. 是否有刊載賦形劑、2. 刊載之賦形劑與核准是否相符。

另外，賦形劑已於仿單完整刊載，是不是仍需要在外盒完整標示或標示高致敏之賦形劑，屆時如有最新消息會更新於食藥署網頁「西藥非處方藥外盒格式及規範」專區之 Q&A 的部分。

（專區網址為 <http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=7737>）

#### 健喬信元醫藥生技股份有限公司、中華民國藥品行銷暨管理協會：

若最終結論外盒不需標示的話，已送審之案件勢必需要再修改，為減少變更所需時間以及機台修改之工程，請食藥署儘早此議題的決議。

#### 中華民國西藥代理商業同業公會：

不存在於最終產品內之賦形劑，是否仍需標示

食藥署結論：不存在於最終產品內之賦形劑，無需標示。

### (二) 業者問題討論

1. 已送審之案件擔心無法如期在今年 12 月底取得核准，造成明年電視廣告計畫受到影響

討論摘要：

中華民國藥品行銷暨管理協會：

許多業者擔心，已送審但無法於 12/31 前取得變更核備函之案件，會影響明年的廣告計畫，食藥署能否簡單說明一下審查的流程，並審視有無需要調整之地方。

食藥署回應：

依據本署所公告之案件辦理天數，一般的標籤仿單變更案件，辦理期限為 4 個月。本次辦理仿單外盒易讀性變更，從收件送至台灣年輕藥師協會（以下簡稱 TYPG）或財團法人醫藥品查驗查記中心（以下簡稱 CDE）其審查時間約 1 個月）本署核發核准函作業時間 7-10 個工作天，不包含補件時間，最快為 2 個月內核發。倘需業者補件，其補件期限為 2 個月，其中回復補件的時間主要取決於業者。

但是針對於 11 月才送件之業者，為能如期取得變更核備函，僅能提供業者 1 個月的補件時間，煩請業者配合。

本公告內並無提到會限制今年廣告展延，仍尊重各審查單位（中央主管機關以及直轄市所屬衛生局）的審查決議，食藥署並不會限制今年廣告展延的部分，但未送件者會依據藥事法另行處分。

中華民國藥師公會全國聯合會建議：

如業者依循公告並於 105 年底前辦理變更之案件，在尚未核准之前不應給予處分。

中華民國藥品行銷暨管理協會提問：

第一階段應辦理變更（有申請電視電影廣告）案件名單是否會持續更新，而名單的依據為何？

食藥署回應：

1、針對未依本公告辦理者，將依藥事法 75 條處分。

2、目前名單內容持續在更新已委請 TYPG 協助聯絡第一階段應辦理變更之業者，並已取得聯繫，也在此提醒，只要有申請電影電影廣告之西藥非處方藥許可證持有者，應該要於 105 年底前取得變更核備函。若已撤銷電視電影廣告之業者，也應行文至食藥署告知。

食藥署總結論：

不會限制今年廣告的展延，不過仍尊重各廣告審查單位的審查決議，未送件者會依據藥事法另行處分。

而撤銷電視電影廣告或變更廣告類別之案件，務必發函進食藥署告知。

2. 9月5日含diclofenac之公告的內容不夠口語，在格式上也不符3月8日仿單易讀性公告之要求

討論摘要：

中華民國藥品行銷暨管理協會：

以diclofenac為例，所謂的標準化仿單，在過去大家會直接全文照抄，但其實格式上卻與3月8日公告的內容有所衝突。

有關diclofenac公告之仿單，其格式應調整為符合3月8日公告的方式，藉此次會議提出，希望食藥署做為日後審查之依據。

**食藥署總結論：**

基本上此公告不會再做修正，文字的內容以標準化仿單公告為主，但格式方面，可依3月8日公告調整，在食藥署審查時，亦根據3月8日之公告原則進行審查。

3. 專門提供醫院使用之藥品，因消費者不會直接使用，建議免除，避免徒增資源浪費

中華民國藥品行銷暨管理協會提問：

若業者能證明此藥品只在醫院使用，是否可給予免除變更的機會。

食藥署回應：

歸類為醫師藥師藥劑生指示藥品，都需依照3月8日之公告辦理變更。

指示藥品及成藥諮議小組委員補充：

指示藥品販售對象主要還是消費者，而處方藥才歸類為醫院，仍需依照規定辦理。

**食藥署總結論：**

只要歸類為非處方藥者，皆需依照規定辦理變更。

### (三) 臨時動議

#### 1. 台灣大正製藥股份有限公司提問：

針對本次公告（部授食字第 1051402838 號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法）的舊包材，因批量很大，能用到何時，緩衝期為多久？國產跟輸入是否皆為相同的執行方式？

討論摘要：

食藥署回應：

於第一階段辦理之變更案者，國產與輸入皆一樣，要向食藥署報備舊包材預計使用的期限，只要時間在合理範圍內，皆能給予核准。

中華民國藥品行銷暨管理協會補充：

有關第一階段產品，每家公司都盡力配合加速新包裝的生產；然而對於生產排程確實有困難，請給予一年時間做轉換（不會每一個都到 12 月才改好），因為過去在基準公告的變更都是給一到一年半的緩衝期，然後才來得及在核准後六個月內做轉換的準備。廠商絕非有意拖延時間。

建議做法：

1. 廠商於變更申請案提出會用舊包材數量及每批生產批量，以使在核准後可以繼續用舊包材生產至新包材可供應之時，並說明預計使用新包材之日期。（由於第一階段有廣告的產品多為生產頻率高且批量大的產品，包材的生產無法在太早累積一大批量，造成生產庫存及成本的增加，請容許廠商按正常包裝排程生產）
2. 變更核准時，TFDA 於變更核准函公文上同時載明同意繼續用舊包材生產至新包材可供應之時（使用新包材之日期）。
3. 此原則同時適用國產及進口產品，輸入產品亦無需再以專案進口申請。（理由：在第一個月申請未來 4 個月的專案進口，無法預期下個月以後要生產的批號為何，且徒增申請及審查流程，讓整個事件的處理更複雜）

台灣大正製藥股份有限公司補充：

輸入產品生產日跟抵台日可能會有好幾個月的落差，需跟國外廠商說明，是以製造日為主還是以抵台日為主。

中華民國藥師公會全國聯合會建議：

建議開放期限為 1 年，比較不會有包材上的問題。

指示藥品及成藥諮議小組委員補充：  
這部分也需與消費者端充分了解，並討論及溝通。

**食藥署總結回應：**

在核准日之後所生產的，應該為新包材。

輸入藥品，仍應依照專案進口方式申請。

以下未解決之問題，將攜回釐清。

1. 輸入是以製造日期還是以產品抵台日來做為專案進口之日期
2. 是不是一定需依照專案進口的模式來申請

(四) 其他公告：

1. 食藥署：明年起需要辦理變更品項的時程已經公告，請大家注意。
2. 年輕藥師協會：明年初預計辦理 2 場業者說明會，會再發函給各單位

(五) 散會 上午 11:45