

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 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年11月11日

發文字號：FDA藥字第1020024343號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會函請本署評估「處方藥可轉類為非處方藥」建議名單，並於「處方指示兩類並存原則」下逐步公告乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

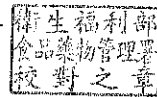
- 一、復中華民國102年6月5日臺灣製藥工業同業公會臺藥企字第117號、台北市西藥代理商商業同業公會（102）北市西藥代蘇游字第132號、中華民國西藥代理商商業同業公會（102）全國西藥代雄字第069號、中華民國藥品行銷暨管理協會銷管（102）字第037號、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會（102）西藥全聯會煌字第058號、中華民國開發性製藥研究協會研字第102028號、中華民國藥師公會全國聯合會（102）國藥師平字第1020722號、台北市藥師公會（102）北市藥師萬字第102084號、高雄市藥師公會高市藥（龍）總字第102057號及中華民國製藥發展協會（102）藥協字第4028號函。
- 二、貴會函請本署參考先進國家依同成分、同劑型、同劑量產品以適應症、用法用量或包裝限量等作為藥品類別區

隔，得採「處方指示兩類並存原則」，盡速評估「處方藥可轉類為非處方藥」建議名單乙節，業已收悉。

三、因藥品轉類作業涉及層面甚廣，為確認該等建議品項轉類至指示藥品之適當性，與轉類後之適應症、安全劑量及仿單內容。本署將逐項送專家委員會進行審議。嗣有決議，將盡速函知相關公協會，供有意願申請變更之業者可據以提出申請。

正本：中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會

副本：



衛生福利部 食品藥物管理署