

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：王靜敏

聯絡電話：02-2787-8000#7435

傳真：02-2787-7498

電子信箱：cmwang@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月25日

發文字號：FDA藥字第1059901269號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會檢送「台灣家庭醫學醫學會」等6專科醫學會就CETIRIZINE等九項處方用藥轉類適當性意見，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會105年3月1日全醫聯字第1050000244號函。
- 二、本署對於處方藥轉類為指示藥品之相關案件，皆事先蒐集該成分於十大醫藥先進國之類別管理情形，及相關安全性資料，評估我國國情及臨床使用情形，並將上開資料，提交本署「指示藥品及成藥諮議小組」審查，該小組由19位來自醫界、藥界與消費者團體之專家學者組成，醫界代表包含皮膚科、家醫科、小兒胃腸科等科別。如有特殊科別案件申請，亦會邀請相關領域之專家及團體代表與會，共同參與評估及討論。
- 三、案件如經該小組審查後同意轉類為指示藥品，亦會參照其他國家之管理規範，於仿單中訂定使用之相關內容。加強說明要求民眾短期服用後症狀未改善，應立即停藥就醫。且為避免長期服用，亦考慮限縮藥品包裝量。並要求業者



\*1059901269\*



應於申請轉類為指示藥時，一併提供風險管控計畫與藥事人員用藥諮詢教育訓練資料。

四、貴會來函所提之9項成分，皆於十大醫藥先進國中已有3國以上轉類為指示藥品，且於我國無嚴重不良反應通報案例，惟有關「台灣家庭醫學醫學會」等6專科醫學會所提之意見，本署將轉「指示藥品及成藥諮議小組」，作為重要參考資料。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：台灣耳鼻喉科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣消化系醫學會

2016-03-25  
11:54:39  
電子公文  
章

裝

訂

線

87