

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1059000600號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會來函檢送「藥品轉類」議題之醫藥相關建議意見，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會105年1月6日全醫聯字第1050000048號函。
- 二、本署目前係以國內處方藥中用於輕微症狀緩解，使用10年以上，無嚴重不良反應，已於十大醫藥先進國家至少3國使用於指示藥達1年以上者，作為可轉類為指示藥之評估條件。
- 三、對於藥品轉類案件，均提交本署「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。有關貴會建議不應涉及「疾病」及應多加考量診斷層面，並參考國外轉類經驗乙節，本署亦已納入相關案件審查時之評估參考。
- 四、另因本署「指示藥品及成藥諮議小組」之任務，包含針對



1059000600

廠商提出之指示藥品及成藥產品申請案提供建議，涉及個別廠商之營業機密，是以無法增列產業代表作為小組委員。

- 五、惟為使小組會議運作更臻完備，廣納各界建言，本署已規劃本年度小組邀請相關醫學會、病友團體及業界代表列席或書面陳述意見及轉類案件審查作業程序。
- 六、為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用前可閱讀藥品仿單，取得完整用藥資訊，本署參考先進國家規定，並配合民眾閱讀習慣，重新編寫非處方藥仿單格式，要求業者依照資訊的重要程度，依序於藥品仿單刊印，並要求以口語化方式呈現。相關仿單外盒改版規定，本署業已於105年3月1日以部授食字第1051402455號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法（副本諒達）。
- 七、藥品廣告之審查基準，係依據藥事法相關規範，嚴格要求藥品廣告內容所用之文字圖畫或言詞應事先申請核准，且符合本署核定之藥品許可證、仿單及包裝等範圍，且規範廣告內容不得有助長濫用藥物之虞、誇張藥物效能及安全性等不適當情形或藉由其他不當方式為宣傳，於藥品廣告審查前端作最嚴謹之管理，未來亦將持續以嚴謹之態度強化廣告審查制度，於審查前線進行把關，以維護民眾用藥安全。
- 八、另有關未經醫師處方販售處方藥品，已列為地方政府衛生機關業務考評指標，督導併偕同各地方衛生局依藥事法規規定強力取締，並持續加強藥品相關業者輔導及民眾正確用藥宣導，確保民眾用藥安全。

九、本署長期以「正確用藥5大核心能力」（1：清楚表達自己的身體狀況、2：看清楚藥品標示、3：清楚藥品的用法和時間、4：做身體的主人、5：與醫師藥師做朋友等用藥知能）作為推動用藥教材和教案，並與地方衛生局、醫療院所、藥師公會、校園、民間團體等合作，辦理衛教活動及用藥諮詢服務，也運用網路社群力量推廣，藉由不同場域、多元方式將用藥教育推廣至不同層面，提升民眾正確用藥認知。

十、本署已將藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記所收取之規費，每年提撥固定比率，支付審查作業所需費用，以延攬醫藥食品等相關領域人才，辦理大量且複雜多元之各類查驗登記申請案件，以確保國人生命安全，促進我國生技醫藥產業發展。

十一、另有關「處方藥轉類指示用藥」即不再健保給付，應向民眾收取自費費用乙節，依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第11條第3項規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予給付支付，但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付標準。

十二、承上，衛生福利部全民健康保險署已著手規劃有關取消已收載指示藥品之健保給付作業及相關配套措施，並將提全民健康保險藥物給付規定與支付標準共同擬訂會議報告，再依全民健康保險法第26條規定，擬訂調整保險給付範圍方案，提全民健康保險會審議，並依其審議結果辦理後續作業。



裝

十三、有關貴會提醒藥品轉類涉及民眾自費購藥，應同時考量弱勢族群用藥權益事宜，民眾如持醫師開立之處方箋，至特約醫院、診所或選擇至特定藥局調劑所衍生之藥品費用，且非指定藥品材料費性質，則屬「縣（市）醫療補助辦法」補助範圍，惟調劑藥局開立之收費證明，應符合醫療法施行細則第11條規定。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：

訂



線