

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31日

發文字號：FDA藥字第1059901268號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會函請本署釐清藥品轉類相關規範、程序與實務運作情形乙案，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1050000245號函。
- 二、本署對於藥品是否可由處方藥轉類為指示藥品之評估條件，包括評估該藥品是否用於輕微症狀緩解、在台灣是否有足夠的臨床使用經驗，沒有嚴重不良反應通報，且本署亦會參考該成分於十大醫藥先進國家類別管理及使用情形。
- 三、「指示藥品審查基準」係本署為強化指示藥品管理，蒐集日常生活中常用以緩解輕微症狀之指示藥品，制定有效成分及其含量範圍，並規範用法用量、注意事項及警語者，本署並持續蒐集國內使用情形與國外管理規定，定期更新內容。符合基準產品，於申請藥品查驗登記時，可依基準申請做為指示藥品，已上市之指示藥品，在基準更新內容後，亦須依變更標仿單內容，以符合現行管理情形，惟其變更作業申請，仍應由業者向本署提出。查美國、日本、加拿大、韓國及澳洲等先進國家之衛生主管機關，皆有



1059901268





以「指示藥品審查基準」模式，管理指示藥品之情形。

- 四、不符合基準之產品，如需辦理藥品類別變更，則須依藥品查驗登記審查準則第51條規定，檢送藥品之安全性試驗、臨床文獻及十大醫藥先進國家藥典或醫藥品集收載情形，至本署申請將藥品之類別由處方藥轉類為指示藥品。
- 五、對於藥品轉類案件，及指示藥品審查基準之增修訂作業，皆提交本署「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、小兒胃腸科及眼科等科別。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。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：

2016-03-31
12:48:32
電子公文