

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：鄧書芳

聯絡電話：(02)27877432

傳真：(02)27877498

電子信箱：tshufang@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107年4月10日

發文字號：衛授食字第1079006298號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會來函建議為促進病人用藥安全，建請本部重新檢討指示用藥定義與分類一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴會107年3月2日全醫聯字第1070000219號函辦理。
- 二、查各醫療先進國對於藥品類別之核定，皆係依藥品使用上之風險，以及其適應症是否須經由醫師確診，並參考先進國家管理情形加以判定。我國對於藥品類別之核定，亦採取此管理精神，以期維護全民健康，提高民眾用藥安全上“知”與“選擇”的權利，先予敘明。
- 三、本部食品藥物管理署(簡稱食藥署)於審議指示藥品及成藥之療效、安全及品質，加強指示藥品及成藥之管理，以及辦理處方藥轉類為非處方藥品業務時，設有由不同專業領域的學者、專家、藥師及臨床醫師所組成的「指示藥品及成藥諮議小組」共同審議，同時亦會依據各案件所涉及的科別，邀請其專科醫學會與會，共同討論。
- 四、食藥署於辦理轉類時，要求廠商提供藥師教育訓練計畫，



1079006298

目的在於販賣非處方藥時進行衛教，以提升民眾用藥安全，然貴會所提，如考慮藥品增列醫師藥師藥劑生指示藥品時，同時考量用藥時病情與診斷及藥品交互作用，食藥署將於辦理藥品轉類時，亦納入考量。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：



裝



訂

線