

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：吳明岳

聯絡電話：(02)2787-8234

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：mywu@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110年7月8日

發文字號：衛授食字第1109902840號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會為保障民眾用藥安全所提建議一案，復如說明
段，請查照。

說明：

一、復貴會110年6月29日全醫聯字第1100000789號函。

二、貴會建議本部食品藥物管理署(下稱食藥署)辦理藥品轉類
前召開公聽會或以預告方式蒐集意見一節，說明如下：

(一)為強化指示藥品及成藥之管理，食藥署成立「指示藥品
及成藥諮議小組」(下稱OTC諮議小組)，以提供相關藥品
法規標準、查驗登記等各項諮詢及建議，成員中除各類
專家，亦包括醫師公會全聯會及藥師公會全聯會代表，
先予敘明。

(二)目前食藥署制定供業者依循之指示藥品審查基準、送件
格式或研議藥品轉類等，皆提至OTC諮議小組會議討論，
除專任委員出席外，也會依討論議題邀請相關專科醫學
會或團體代表列席表示意見。

(三)對於具有公衛/社會/倫理爭議或疑慮之藥品轉類議題，



食藥署亦會以公聽會或預告方式蒐集意見。

三、有關貴會建議「指示藥品及成藥諮議小組」之委員組成及開會過程透明，並讓相關醫學會全程參與會議討論一節，說明如下：

(一)「指示藥品及成藥諮議小組」委員名單原即公布於食藥署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=627>)。

(二)因會議議題多涉及廠商營業機密，OTC諮議小組委員及列席會議之專家皆須簽署保密協定，另依前述二(二)邀請列席之相關醫學會代表可於會中充分表達意見，開會過程依食藥署「指示藥品及成藥諮議小組作業要點」進行。

四、關於貴會建議兒科用藥6歲或12歲以下，應由醫師開立處方，並將「體重」等其他因素納入考量一節，食藥署將視個案之藥品特性及使用經驗參採。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：

