

## 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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年10月26日  
發文字號：FDA藥字第1049026842號  
速別：速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴會檢送「給我看得懂的藥品說明書」記者會之新聞稿、附件、媒體報導及再回應等相關資料乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會104年10月6日醫改字第1040010001A號函。
- 二、現行指示藥品仿單，係依藥事法第75條規定，要求業者刊載副作用、禁忌及使用上應注意事項等藥物資訊，其內容須經審核後依核准內容刊載，並依藥品查驗登記審查準則規定，仿單字體不得小於7號字，以便於民眾閱讀。
- 三、考量指示藥品的仿單係供民眾閱讀，本署於審查時已要求業者應以口語化方式敘述，並基於民眾認知與習慣，於96年1月16日函知各藥業公協會，要求藥品中文仿單應以單張方式，不得將仿單內容刊印於外盒內側。
- 四、惟確保指示藥品之使用安全，本署將重新檢視仿單內容是否已符合口語化方式敘述，並要求業者於外盒上標示重要用藥資訊。故將制訂並公告指示藥之仿單及外盒格式，供業者依循外，並要求指示藥品之業者於許可證有效期限展





裝



訂

線

延前，一併修改其仿單及其外盒。

- 五、另「指示藥品審查基準」係於民國85年公告制訂，依其使用範圍共分為10類。自89年起，每年挑選至少一類基準修訂其內容，將適應症、用法用量、注意事項及警語，改寫成口語化的敘述，目前10類基準已完成一次修訂作業，部分基準依實際使用需求，已進入第二次修訂作業。
- 六、本署除將持續修訂現有之各類基準，將參考目前指示藥品的品項及種類，增訂品項及新類別，使更多的指示藥品能納入基準範圍管理。
- 七、為落實藥事人員親自執業，已於102年及103年函請各縣市衛生局加強督促執業之藥事人員應落實親自執業及遵守藥事法及藥師法等相關規定，並應於執業處所明顯處，標示藥事人員執業資訊，因此，104年聯合全國21縣市衛生局執行「藥粧店聯合稽查計畫」，有關藥粧、藥局設開架陳列處方藥、無醫師處方調劑販售處方藥等違反藥事法規定之情事，合格率已提升為96%。本署現已將藥事人員親自執行藥師業務列入105年度藥政考評指標，以強化藥師能執行民眾用藥教育，積極主動提供民眾用藥諮詢，保障用藥安全。

正本：財團法人台灣醫療改革基金會

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、衛生福利部、立法委員徐少萍國會辦公室、立法委員鄭汝芬國會辦公室、立法委員林鴻池國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員江惠貞國會辦公室、立法委員吳育仁國會辦公室、立法委員楊玉欣國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳節如國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員田秋堇國會辦公室、尹監察委員祚芊、高監察委員鳳仙、藥品政策改革推動聯盟

2015/10/27  
交13:35:38章