美國 FDA 於 2018 年 7 月發表「非處方藥產品的創新方案」指引草案

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2018/07/13
類　　別： Draft guidance

摘要整理： 游家芷
內容歸類： Over-the-Counter
關 鍵 字： Nonprescription Drug Products、Over-the-Counter (OTC)、DFL

資料來源： Innovative Approaches for Nonprescription Drug Products-Draft Guidance for Industry

重點內容：

1. 本指引草案提出二種創新方案，當可用於藥品事實標籤(drug facts labeling, DFL)仍不足以確保安全及有效地使用非處方藥產品時：
   (1) 非處方藥產品除 DFL 外，須另制定標示。
   (2) 實施附加條件，使消費者適當地自行選擇及使用非處方藥產品。
2. FDA 可能核准的非 DFL 標示形式包括(但不限於)下列範例：
   (1) 非處方藥產品外包裝紙盒或容器內的印刷品或文件。
   (2) 數位呈現之文字或圖示。
   (3) 網站中提供訊息。
   (4) 於行動裝置應用程式中呈現文字敘述或問題。
3. 可使消費者能安全、有效地使用非處方藥產品之附加條件包括(但不限於)下列範例：
   (1) 購買前消費者必須先在行動裝置應用程式上回答一系列的問題，且結果顯示該消費者適合使用此非處方藥產品者才可購買。
   (2) 購買前消費者必須先觀看及確認廠商提供的文字或影像資訊，以了解如何正確使用該非處方藥產品。
4. FDA 認為本指引草案所述之創新方案可以擴大非處方藥產品的核准範圍，包括治療慢性病之藥品或其他受限於 DFL 而無法充分揭露有關安全性與有效性資訊的藥品。若非處方藥產品更廣泛地被核准，可以增加非處方藥產品的種類以增進公眾健康。