



美國 FDA 於 2012 年 11 月發表「氣管擴張藥品標示之指引」問答集

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2012/11/14
類 別： 指引

摘要整理： 游家芷
內容歸類： OTC
關 鍵 字： bronchodilators, labeling, OTC

資料來源：[Guidance for Industry: Labeling for Bronchodilators: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, And Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use](#)

- 重點內容：
1. FDA 於 2012 年 11 月發表「氣管擴張藥品標示之指引」問答集，本問答集是針對 FDA 在 2011 年 7 月 26 日發表之「Labeling for Bronchodilators to Treat Asthma; Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use」指引，提供 Q&A 使藥廠了解並符合 FDA 對非處方藥之氣管擴張藥品標示的規定。
 2. Q&A 之主題包括：
 - (1) 符合此規則之有效成分為何？
 - (2) 如何判斷藥品是否符合 2011 年氣管擴張藥品之最終規則？
 - (3) 辦理的期限？
 - (4) 是否適用於 NDA 之藥品？
 - (5) 什麼配方成分適用此規則？
 - (6) 標示內容包括哪些項目？
 - (7) 仿單依據此規則變更是否需向 FDA 申請批准？
 - (8) 仿單依據此規則變更是否需要列在年報中？
 - (9) 未在期限內變更之罰則為何？
 - (10) 若仍有疑慮應如何向 FDA 諮詢？
 - (11) 何處可下載此最終規則？