

出國報告(出國類別：國際會議)

參加世界自我用藥產業聯盟(WSMI)2017年大會及非處方藥(OTC)主管機關論壇出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：潘香櫻科長

派赴國家：澳洲

出國期間：106年10月16日~106年10月22日

報告日期：106年12月

摘要

106年10月18日至19日世界自我用藥產業聯盟（WSMI）於雪梨召開2017年大會，本次大會係由澳洲自我用藥產業協會（ASMI）和紐西蘭自我用藥產業協會（NZSMI）共同主辦。會議邀集醫療、製藥、護理、非政府組織等多個領域的國際頂尖醫療保健專家參與，討論國家和全球衛生政策中將自我照護列為優先考量的必要性。大會首要主題設訂為自我用藥的經濟性，分別從全球衛生政策中的自我照護、提升適當自我照護的新模式、消費者對自我照護的認知及趨勢、自我照護的健康經濟價值、及藉由藥品轉類提升自我照護等五個節次議題進行演講與討論。

隨著科技的發展，將數位技術應用於消費者健康監測，已為必然趨勢，儘管早期開發可能需要花費時間，然仍為必須投資項目。另研究報告顯示老年消費者對自我照護的認可度高，而與年齡有關的健康問題之治療和預防將持續成長。為期兩天的會議主要結論有二，一為呼籲所有的利益相關者應合作以解決共同的挑戰，並藉由集體機會繼續為自我照護努力；二為呼籲建置管道和擬定政策，在適當情況下將藥品從處方藥轉類到非處方藥，使消費者能夠及時獲得新的非處方藥。本次會議提供一個探討非處方藥物在促進健康和經濟作用的最佳平臺。

非處方藥（OTC）主管機關論壇於10月19日下午開辦，由澳洲藥物管理局（TGA）主辦。第一~二節屬公開會議，10月20日的第三~六節為閉門會議，共有來自十六個國家的OTC藥品主管機關代表參與。分就藥品再分類（轉類）的創新模式、非處方藥管理的改革措施、降低藥品轉類時的風險、OTC產品的生命週期管理、運用OTC基準縮短非處方藥的評估及非處方藥廣告等六個節次的議題討論。

隨著人口增長與老化，自我照護在維持個人身體健康和心神保健越形重要。各國主管機關期待增進消費者的健康素養，帶來更好的健康結果、提高生產效能並使醫療保健系統得以持續經營。論壇提供了一個交流想法和分享經驗的平臺，加深對共同關心問題的理解，促進主管機關間的密切合作。

目次

本文

壹、 目的 p. 4

貳、 過程

一、 行程表..... p.5

二、 會議概況..... p.11

三、 研習重點摘要..... p.12

參、 心得及建議p.16

附錄

壹、 與會代表清單.....p.22

貳、 活動照片.....p.24

參、 講題清單.....p.26

本文

壹、目的

世界自我用藥產業聯盟(World Self Medication Industry; WSMI)為世界各地非處方藥產業包括製造商、經銷商、區域型或全國性醫藥協會所組成的聯盟。總部設立於瑞士日內瓦的一個非政府組織 (NGO)，藉由專業知識為世界衛生組織(WHO)的公共衛生目標作出貢獻。並支援世界各地自我用藥協會，鼓勵負責任的自我用藥，要求會員制定廣告自願守則，推動自我照護並促進消費者對自我用藥的認識與的發展。

另，澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration; TGA)亦於 10 月 19 日~20 日辦理非處方藥(OTC)主管機關論壇，各國非處方藥主管機關代表除介紹本機關的管理架構外，亦提出議題相關之本機關作法，有助於了解各國非處方藥最新管理政策及發展趨勢，分享藥品管理與審查經驗，作為我國未來制定相關政策之參考，同時與各國 OTC 藥品管理人員進行雙邊或多邊交流，並於會中宣傳我國於 2018 年 3 月辦理之第 4 屆自我用藥合作亞洲法規專家共同會議。

基本而言，自我照護的概念為個人的健康和福祉提供了責任，並具有許多益處。自我照護能力的提升可以讓消費者對個人健康有更多自主權，有明顯的證據顯示教導如何自我照護和增加對處方藥物的獲取可改善健康結果。全民健保的資源有限，如何有效分配，歷來為社會所關注。而本次 WSMI 大會亦承認推動自我照護，除了個人和群體健康的好處外，同時為衛生體系和經濟帶來了顯著的直接和間接成本的節約。藉由各國代表的介紹，對各國 OTC 法規要求與實務運作，有更深入了解，對有助準則修訂。本次研討會有助於我國了解國際間 OTC 現況，以利規劃及推動我國法規與制度，提升國內 OTC 藥品轉類申請及管理。

貳、過程

一、行程及會議議程

(一) 行程

日期	10/16~ 10/17	10/18	10/19		10/20	10/21~ 10/22
上午	啟程	WSMI	WSMI		Regulators Forum (close)	返程
下午		WSMI	ASMI Diamond Awards	Regulators Forum (open)	Regulators Forum (close)	

(二) 2017 年大會議程

節	議題	講題
1	全球衛生政策中的自我照護 Self Care in Global Health Policy	(1) 由患者組成的非政府組織在自我照護的角色 Role of the NGO Patient Groups in Self Care (2) 藥局在自我照護的角色 Role of Pharmacy in Self Care (3) 家醫科醫師在自我照護中的角色 Role of GP' s in Self Care (4) 助產士在自我照護的角色 Role of Midwives in Self Care
2	提升適當自我照護的新模式 Novel Approaches to Enhance Appropriate Self Care	(1) 日本-自我照護和自我用藥模式，用於延長 "健康預期壽命" The Japan-Model of Self-Care and Self-Medication for Extending "Healthy Life Expectancy"

		<p>(2) 須由藥師諮詢交付的藥品，廣告對於消費者的作用及影響 Role & Impact of Consumer Advertising on Pharmacist Only Medicines</p> <p>(3) 新的自我照護模式-小疾病服務 Innovation of New Self Care Models - Minor Ailment Services</p>
3	<p>消費者對自我照護的認知及趨勢 Consumer Self Care Trends & Insights</p>	<p>(1) 消費者保健中的 "新消費者" The "New Consumer" in Consumer Healthcare</p> <p>(2) 數位技術對未來自我照護的影響 Impact of Digital Technology on Self Care in the Future Impact of Digital Technology on Self Care in the Future</p> <p>(3) 廣告對消費者自我照護行為的影響 Advertising Impact on Consumer Self Care Behavior</p>
4	<p>自我照護的健康經濟價值 The Health Economic Value of Self Care</p>	<p>(1) WSMI 經濟學-研究工具箱 WSMI Economics of Self Care - Research Toolkit</p> <p>(2) 處方藥轉類到非處方藥的健康經濟框架 Health Economic Framework to Inform Prescription to OTC Switch</p> <p>(3) 自我照護在墨西哥的價值 Value of Self Care in Mexico</p> <p>(4) 質子泵抑制劑運用在胃食道逆流-在美國轉類為非處方藥前後醫師訪視量的改變 Doctor Visits Before & After Prescription to OTC Switch of Proton Pump Inhibitors for</p>

		Gastroesophageal Reflux in the United States
5	藉由藥品轉類提升自我照護 Optimising Self Care through Switch	<p>(1) 增加非處方藥的取得-全球公共衛生的挑戰及機會 Increasing Access to Non Prescription Medicines - A Global Public Health Challenge & Opportunity</p> <p>(2) 處方藥轉類為非處方藥物的影響-加拿大案例研究 The Impact of Switching Prescription Medications to Over-the-Counter - Canadian Case Studies</p> <p>(3) 增加非處方藥品供應的需求和準備-從澳洲藥局的觀點 Australian pharmacy perspectives on demand and readiness for increased non-prescription availability of medicines</p> <p>(4) 紐西蘭由處方藥轉類為 OTC 的案例研究 New Zealand Rx to OTC Switch Case Study</p>

(三) 主管機關論壇

節	議題	講題
1	藥品再分類(轉類)的創新模式 Innovation in medicines reclassification ("switch")	<p>(1) 英國-轉類的鼓勵措施 UK incentives with regards to switching</p> <p>(2) 愛爾蘭-搜尋轉類候選藥品 The search for switch candidates</p> <p>(3) 新加坡-採取積極主動的藥品轉類方法 Adoption of a proactive approach towards</p>

		reclassification of medicines in the Singaporean context
2	非處方藥管理的改革措施 Regulatory reform initiatives for OTC medicines	<p>(1) 自我照護產品管理的改革-加拿大經驗分享 The Canadian experience – reforms to the regulation of self-care products</p> <p>(2) 非處方藥品管理框架-南非經驗 South Africa's experience on the regulatory framework of OTC medicines</p> <p>(3) 鼓勵消費者使用非處方藥的健康素養-哥倫比亞經驗分享 Encouraging consumer health literacy about OTC medicine use</p>
3	降低藥品轉類時的風險 Risk mitigation when switching	<p>(1) 降低處方藥轉類為非處方藥風險的方法-管理要素的演變 Approaches to risk mitigation when switching from prescription to OTC – evolution of regulatory elements</p> <p>(2) 紐西蘭的轉類標準及如何減少擴展可近性時的相關風險 NZ' s criteria for switching and how we mitigate risks associated with broadening access</p> <p>(3) 降低轉類風險-在泛歐洲角度下的德國經驗 Risk mitigation when switching – Germany' s experience within the wider European perspective</p>
4	OTC 產品的生命週期管理	(1) 瑞士現行再分類及如何減輕潛

	Life cycle management for OTC products	<p>在風險的經驗分享 Switzerland' s Current Reclassification Experience and How to Mitigate Inherent Risk</p> <p>(2) 藥局或藥師交付 (BTC) 給藥: 何時是自我選擇的正確方法? Pharmacy only vs pharmacist only (BTC) access: When is self-selection the right approach?</p> <p>(3) 非處方藥管理-馬來西亞經驗 How OTC drugs are regulated in Malaysia</p> <p>(4) 跨界產品管理-臺灣經驗 Regulation of boundary products in Taiwan</p> <p>(5) 亞洲國家對自我照護藥品管理的優化 Regulatory Optimization on self-care medicines' regulation in Asian Countries</p>
5	<p>運用 OTC 基準縮短非處方藥的評估 Can we make better use of monographs to abridge OTC medicine evaluation?</p>	<p>(1) 美國 FDA 的 OTC 基準 The FDA monograph approach</p> <p>(2) 澳洲經驗 The experience in Australia</p>
6	<p>非處方藥廣告--對健康素養是幫助還是阻礙? Advertising of OTC medicines - does it help or hinder health literacy?</p>	<p>(1) OTC 藥品廣告的政策: 健康素養的重要性 Policies on the advertising of OTC medicines: the importance of health literacy</p> <p>(2) 澳洲藥品和醫療器材審查-利益相關者對非處方藥和輔助藥品廣告諮詢的選擇 The Australian Review of</p>

		Medicines and Medical Devices Regulation – stakeholder consultation on options for the advertising of OTC and complementary medicines
--	--	---

二、 會議概況

來自 26 國家的 350 多名代表齊聚雪梨，參加世界自我用藥產業聯盟 (WSMI) 2017 年大會，本次大會係由澳洲自我用藥產業協會 (ASMI) 和紐西蘭自我用藥產業協會 (NZSMI) 共同主辦。大會首要主題設定為**"自我照護的經濟性"**，安排一系列講題並邀請著名講者主講和各節次的專題討論會議。議題包括向消費者提供自我用藥的可近性，藥品的可負擔性，賦予消費者權力及自我照護的價值。為期兩天的會議上，講者分享有關前述議題之當地和國際新研究成果。並有充分機會與來自世界各地的同業進行討論，辯論和交流。總之，本次會議提供了一個很好的平臺來探討非處方藥在促進健康和經濟方面的功能與結果。

10 月 19 日下午於世界自我用藥產業 (WSMI) 大會進行之際，同時開辦 OTC 藥品主管機關論壇。論壇的第一、二節會議屬公開會議，除參與會議代表可參加外，並對非處方藥品管理感興趣的民眾開放，而 10 月 20 日的論壇則為閉門會議。本次論壇係由澳洲藥物管理局 (Therapeutic Goods Administration; TGA) 主辦，WSMI 協辦，來自美國、歐盟、日本、南美、亞洲及紐澳之主管機關代表約 20 人與會。

雪梨為這個大會提供了一個美妙的目的地，不僅城市圍繞著數英里的金色海灘，而會場就建在世界上最大的港口之一，達令港區內。閉幕酒會設在雪梨國際會議中心二樓，可眺望雪梨著名地標，令人不得不讚嘆主辦單位的用心。

三、 研習重點摘要

(一)WSMI 大會會議重點

1. 全球衛生政策中的自我照護：
 - (1) 大會分別自授權消費者、藥品可近性、資訊與教育、醫療專業人員看法、可用性與創新及負擔能力等六大面向來研討本次會議主題 - "自我照護的經濟價值"。由於壽命延長，倡導自我照護是健康照護必然趨勢。
 - (2) 病友組織及醫療專業團體包括社區藥局、家庭醫師及助產士如何看待自我照護這件事，自我照護的重要性及如何提升。自我照護是整個健康照護體系的一部分，係由個人、家庭與社區三方共同促進健康預防疾病及維護健康。
2. 提升適當自我照護的新模式：
 - (1) 廣告對消費者自我照護行為的影響，澳洲 UTS 商學院衛生經濟研究與評估中心，Rosalie Viney 教授以 S3 藥品(在澳洲係指不需醫師處方但需要經由藥師諮詢交付的藥品)的 DTC 廣告(經由直接對消費者的廣告；direct to consumer advertising)進行離散選擇實驗結果，闡述廣告有效提高消費者認識 S3 藥品的信息，且不會造成不適當的使用。並說明消費者對價格，效果，推薦訊息都很敏銳，但不包括可用性(availability)，喜好存有異質性。廣告可促進消費者從藥局尋求治療的可能性，但僅限於沒有使用經驗的分組來說很重要。
 - (2) 新的自我照護模式-小疾病服務，澳洲 UTS 健康研究所所長及藥學系教授 Prof Charlie Benrimoj 介紹澳洲的社區藥局數量(5510 家)及服務量，澳洲非處方藥市場約 4 0 億美金(占總藥業市場的 23%)，提到澳洲並沒有正式自我照護政策，建議自我照護政策應納入國家衛生政策，且需要建立新的自我照護模式來幫助消費者維持健康，90%的澳洲人希望提高自己的自我照護水準，78%的澳洲人採取自我照護措施來處理他們最近遇到的小疾病。

3. 消費者對自我照護的認知及趨勢：

- (1) QuintilesIMS 消費者健康全球資深負責人 Andy Tisman，於該公司的研究報告中指出，全球對健康需求的增加，尤其是在亞太地區，受到人口老化和社會經濟趨勢的驅動，大家都注意到自我照護的重要性。來自“供應”和“需求”雙方的許多利益相關者也都看到了這一點。鼓勵和推動自我照護下，消費者對自我用藥的接受度正在提升，醫療人員正在促進自我照護和自我管理。從服務和商業方面的考量，藥局也很支持自我照護政策，藉由專業實現差異化服務。但仍有些挑戰，包括在發展中國家的自我照護意識降低，過於關注藥物依賴和濫用風險及健康素養仍待發展等需要克服。
- (2) Euromonitor International(EMI)的消費者健康研究部主管 Matthew Oster，在他的報告中指出未來趨勢，消費者對健康和預防有更高的興趣，將改變產業動態，更多消費者採用自我照護措施，有可能開闢無數的機會。將新的數位技術與消費者結合起來早期採用者需要花費時間，老年消費者對自我照護的認可度更高，與年齡有關的健康問題之治療和預防將持續成長。

4. 自我照護的健康經濟價值：

美國 UCLA 教授 Dr. Eric Brass 以質子泵抑制劑(Proton Pump Inhibitors; PPI)使用在胃食道逆流為研究題材-探討 PPI 在美國轉類為非處方藥前後醫師訪視量的改變。美國 FDA 係於 2003 年 6 月同意 Omeprazole 轉類為非處方藥用以治療胃灼熱。此一決定當時有許多爭議，且紛紛表達憂慮。在他的研究發現 1993-2003 年間，美國因胃食道逆流(GERD)看訪醫生的門診量穩步成長，但 2004-2012 年醫師訪視量趨於平穩。此一變化與 2003 年引入首批非處方藥的 PPI 有關，設想如果 2004 年以前的趨勢繼續成長的話，2012 年將會有額外 520 萬次的 GERD 初級健保就診，那是多麼消耗醫療資源。且在轉類 10 年後，儘管擔心 PPIs 對火燒心自我管理的安全性，卻也沒有發現因誤診或胃灼熱治療不當導致的不良事件增加。非處方藥治療常見微症的可用性

對美國門診醫療保健有深遠的影響，而非處方藥的價值也越來越被消費者所認可。

5. 藉由轉類提升自我照護：

(1) 增加非處方藥的取得-全球公共衛生的挑戰及機會，WSMI 轉類工作小組共同主席 Edwin Hemwall 博士的演說中提到，OTC 藥品不僅僅是消費產品，它們也是健康醫療體系的一部分，所有利益相關者都應該看到這一點。消費者喜以自我照護作為第一步，並能接受了數位化和網路科技技術。政府正在為醫療成本的提高而傷腦筋，藥品轉類可作為一個選項，並在醫療和經濟兩個框架下，作為增進藥品取得的公共衛生案例。致於如何因應"現代" 轉類的挑戰--要求消費者遵循相當複雜的制度或更複雜的條件而改用藥物，他以幾年前學到的一件事說明，當消費者理解被賦予標籤上的指令的原因時，就更有可能做出正確回應，並以 statins 類藥物為例子說明，仿單除記載不要在懷孕時服用，如加註說明，因為可能會傷害你未出生的孩子，會大大增加依從性。除了標籤仿單加註說明外，如指導消費者到一個網站，並採取了一系列解說步驟會有更好的結果。

(2) 增加非處方藥品供應的需求和準備-從澳洲藥局的觀點，格里菲斯大學 (Griffith University) 研究員 Denise Hope 的研究，指出澳洲藥局經常被要求提供處方藥，建議考慮重新分類的對象，包括抗生素及避孕藥。藥品降級轉類最主要的障礙是來自其他 (藥師以外) 的醫療專業人員。這就引發關於紐西蘭 sildenafil 的轉類如何影響了醫生與藥師關係的問題討論。

(3) 紐西蘭由處方藥轉類為 OTC 的案例研究，自 2014 年 10 月以來，患有勃起功能障礙的男性能夠從經過專門培訓的藥師處購買 Sildenafil 產品，而無需處方。

i. 綠色十字健康專業服務執行官 Alison Van Wyk 解釋說，在紐西蘭將 Sildenafil 轉類為非處方使用的三年經驗來看，對男性健康有積極正面影

響。鼓勵男性與藥師進行健康交談，這反過來又促進了他們與醫生的交流，以解決嚴重的健康問題。

- ii. 截至 2017 年 10 月，約有 58% 的紐西蘭藥師已經接受了 Sildenafil 供應的培訓。Van Wyk 女士提供了來自藥師的證據和案例研究，他們報告約三分之二的諮詢結果為患者提供了 Sildenafil，其餘的被轉介給醫生進行進一步的醫療服務。
 - iii. Sildenafil 的重新分類及其廣告增加了男性勃起功能障礙話題的討論，同時增進對健康問題的注意，如心房顫動和阻塞性睡眠呼吸暫停，藥師將引薦患者就醫看診。因此，可能會促使那些很少看醫生的人到醫院就診，藉此更加了解他們的心血管健康狀況。
- (4) 麥格理大學市場行銷學教授 Scott Koslow 指出，轉類的一些負面影響並不像人們認為的那樣糟糕，消費者對健康的決定備受研究員和評論員的態度影響。人們害怕的事情之一，人們會急於進入藥局，試圖得到這些降級轉類的藥物，並不當使用。事實上並無證據顯示這樣的情形，雖然總是會有問題的消費者不會聽，也不聽從指示，或他們想濫用產品。那些受過良好教育的消費者，並轉向自我照護，這些人是希望避免看醫生。和完全免除拜訪醫生是不一樣的。典型的情況是，這些人每年通常要去看醫生七次，但是一個藥品的轉類可以減少他們拜訪醫生的次數-每年六次。因此，要強調的是當更多藥品被轉類時，並不是消費者就不需要醫療專業人員的服務。

(二) 主管機關論壇

1. 藥品再分類或轉類的創新模式：如何分類最理想-以製劑產品或原料成分為基礎？新/再分類的 OTC 藥品資料保護或專屬權是否恰當？
 - (1) 英國-轉類的鼓勵措施

英國藥品和醫療產品監管署(Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency; MHRA)之 Jan MacDonald 博士除介紹英國 OTC 市場外，並從法規、

政策及專業三個面向說明英國在 OTC 轉類的誘因，特別提到英國建置藥品轉類平台，鼓勵利益相關者參與，尤其是病友團體意見表達。

(2) 愛爾蘭-搜尋轉類候選藥品

愛爾蘭健康產品管理署(Health Products Regulatory Authority;HPRA)之 Lorraine Nolan 博士介紹他們以主動積極的方式搜尋轉類候選藥品，所發展出的再分類方法，並以 Dovonex 50 mcg/g ointment(成分 Calcipotriol) 為例，說明對轉類產品在處方藥及 OTC 藥的包裝上有所區別。

(3) 新加坡-採取積極主動的藥品轉類方法

Mark Wong 醫師簡介 HSA 的願景與使命，在新加坡藥品依取得方式分為三類 - POM, P 及 GSL，王醫師除說明分類原則及再分類的目的外，藥品轉類的機制包括由業界提出、由 HSA 啟動或由第三方推薦(如 the Pharmaceutical Society of Singapore)，並以 omeprazole 為例說明兩類(P 及 POM)並存的情況，及影響取得類別分級的因素。

2. 非處方藥管理的改革措施：

(1) 加拿大-自我照護產品管理的改革

來自 Health Canada(HC) CONSUMER HEALTH PRODUCT MODERNISATION 小組的 Matthew Bown 先生分享加拿大對於自我照護產品的分類與管理。他以作用類似的牙膏產品為例，說明可能歸類為化妝品、天然保健產品及非處方藥品等，不同類別產品上市的登記規則與所需檢附資料即有所不同，上市後之管理機制亦有不同，如此對消費者及產業將有不利或不公平影響。HC 將基於風險考量分類，包括產品安全性和無效的危害，低風險的自我照護產品將被歸類為第一類和第二類，以註冊備查程序進入市場，高風險的自我照護產品將屬於第三類，須通過審查發證程序進入市場，並對療效的宣稱上有明確規定。

(2) 南非-非處方藥品管理框架

南非健康產品主管機關(South African Health Products Regulatory Authority; SAHPRA)的 Neil Gower 博士介紹南非的輔助藥品或順勢療法藥品(Complementary Medicine)及管理法規。

(3) 哥倫比亞-鼓勵消費者使用非處方藥的健康素養

哥倫比亞國家食品藥物管理署(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento; INVIMA)署長 Dr Javier Humberto Guzman Cruz 介紹哥倫比亞的健康照護系統、OTC 藥品的安全使用及策略。

3. 降低藥品轉類時的風險：成分、產品和實務之間的介面，藥師教育的角色和對新/再分類或轉類產品取得額外控制的作用是什麼？如何規範已長期使用卻無可能缺乏有效性證據的 OTC 藥物？

(1) 紐西蘭-轉類標準及如何降低擴展藥品可近性時的相關風險

來自 New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)之 Chris James 先生介紹紐西蘭藥品再分類及轉類的機制與流程，藥品分類諮詢委員會組成，分類原則與風險緩解及後續追蹤。並提到以下項目不列入分類考量，包括成本影響、產品在小市場上可用性，對醫療專業經營模式的影響，並以口服避孕藥及 Sildenafil 為例說明。

(2) 降低轉類風險-在泛歐洲角度下的德國經驗

德國藥品醫材聯邦管理單位 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), Martin Huber 博士,提到歐洲 OTC 產品平台的建置、德國的監督管理框架、如何確定法律地位、其他方法 - BRASS 模型評估 OTC 轉類的不同方法及如何處理 OTC 藥物的安全性和有效性問題。

4. OTC 產品的生命週期管理：藥師交付-是否比一般商品更具價值？邊界產品的管理 (保護傘品牌、OTC/順勢藥品/膳食補充品)。

(1) 瑞士-現行再分類及如何減輕潛在風險的經驗分享

瑞士藥政主管機關 Swissmedic 藥品註冊部門主管 Claus Bolte 醫師介紹目

前瑞士的重新分類考量與機制，為促進某些醫藥產品核准上市，特別是歐盟或歐洲自由貿易區國家批准的藥品，或經批准的傳統用途藥品，及用於膳食補充的各種藥品，創造更簡單的取得的機會；透過對醫藥產品不同供應類別的修改分配來緩解供應的需求。

(2) 英國-藥局或藥師交付 (BTC) 給藥，何時是自我選擇的正確方法？

英國對醫藥品的法定類別分為 POM, P, 及 GSL 三類。但來自 MHRA Jan MacDonald 女士建議仍應傾聽病人需求，並由藥師作為守門員善盡把關責任。

(3) 馬來西亞-非處方藥管理經驗分享

馬來西亞人用醫藥產品分為 ABCD 四級，其中 C 級藥品即所謂非處方藥，此類別藥品查登係採簡化方式進行，而審查期限也較一般學名藥審查期限短，但所需繳審查費用是一樣的。

(4) 臺灣-跨界產品管理經驗分享

臺灣 FDA 介紹 OTC 產品的類別與取得途徑，產品屬性判定與上市條件。並以維生素產品為例，說明膳食補充品與非處方藥品的界定，並介紹台灣 OTC 基準的發展與查驗登記申請所需資料。

(5) 日本-亞洲國家對自我照護藥品管理的優化

日本 PMDA Kazushige Murayama 博士介紹以風險為基礎的藥品申請類別及給付方式，說明日本鼓吹自我用藥的緣由，日本迄今的努力及促進藥品由處方藥轉類為指示藥的策略。

5. 運用 OTC 基準縮短非處方藥的評估程序：它們用於已確立的活性成分，用於複方，其他簡化審查的方法。

(1) 美國 FDA-OTC 基準的作法

美國 FDA 非處方藥組主管 Theresa M. Michele 醫師，簡介美國的非處方(OTC)藥的管理架構，其申請分為新藥及符合 OTC 基準，兩者管理途徑不同。美國以 OTC 基準替代成千上萬的個別 OTC 產品的審查制度始於 1972，FDA 公佈那

些被普遍認為是安全、有效 (Generally Recognized As Safe and Effective; GRASE) 的成分、適應症、劑量、使用及警語等資訊納入基準。符合基準規格的产品不需要經過 FDA 審查即可上市。美國 OTC 基準涵蓋 800 多項活性成分(主成分)，超過 1400 種不同用途及 10 萬多個產品。關於 OTC 藥品有超過 150 項的規定，目前 26 個廣泛的治療類別中大約有 88 個正在進行的法規制定。目前的困境，如繁冗多步驟的制定過程需要數年時間才能完成，即使是緊急的安全問題也要經過漫長的規則制定，令 FDA、產業界及病友團體皆感到沮喪，法規未能即時更新的困難影響消費者的信心。過程仍須回溯性地涵蓋 1972 年在市場上的產品，致創新停滯不前。user fees 不支應 OTC 基準的制定，資源嚴重不足，現狀不利於公共衛生或產業發展。

(2) 澳洲經驗-我們可以更好地應用基準來縮短 OTC 藥品評估嗎？

澳洲 TGA 在 2013 年推出基於風險的分類架構，定義了不同的 OTC 藥品的申請級別(N1, N2, N3, N4, N5)，該架構試行 12 個月以確認過程的有效性與申請人的接受度。列為基準候選成分的條件，包括 TGA 內部對該有效成分有很高的知識和經驗，學名藥申請的頻率，評估生體可用率、生體相等性或其他臨床資料是否不需要，有英國或美國藥典相關的产品基準存在，品質可經由申請人評估和保證而充分確定。目前對單一主成分建立了 14 個基準，但產業界採用率不高，4 年內僅 20 件申請案，未來仍有許多改善空間。

6. 非處方藥廣告：對健康素養是幫助還是阻礙？監管機關應該介入嗎？事前批准還是符合要求？由業者自律？從禁止到開放為所有人自行負責，和一切在之間？非處方藥產品間的比較廣告應該允許嗎？抑或只限于價格比較？含有特定物質的 OTC 藥物是否應公佈？

(1) OTC 藥品廣告的政策：強調健康素養的重要性

(2) 澳洲藥品和醫療器材審查-利益相關者對非處方藥和輔助藥品廣告諮詢的選擇。

參、心得及建議

一、自我照護與自我用藥的重要性與經濟價值

自我照護的概念為個人的健康和福祉提供了責任，賦予消費者在維護自己的健康和保健方面發揮更大的作用。各國與會代表均認同自我照護是未來趨勢，主管機關也同意有必要提升消費者對自我照護的認知。不僅台灣為窘迫的健保財務傷腦筋，各國政府同樣在為醫療成本的提高而煩惱。會中研究報告指出適當的自我用藥可作為緩解政府分配有限醫療資源的選項之一，在醫療和經濟兩個架構下，非處方藥可增加藥品的可近性，並利於公眾健康。大會共識之一，自我照護除了帶給個人和群眾健康方面的好處外，且為衛生和經濟體系帶來了顯著的直接和間接成本節約，這些主要源自減少小病看醫師所造成的醫療資源浪費和減少就醫頻率所提高的生產效率而言。

相對國內，去年底健保署宣示將排除指示藥品之給付，報載醫界強烈反彈，部分醫師公會認為，『民眾在未改其用藥習慣，卻被迫須自費購買指示藥品時，進而降低用藥與就醫意願，以致輕症惡化為重症，反致後續需耗費更多醫藥資源才得控制病情，更讓基層醫療無米可炊；另當醫師開立處方時，亦因防禦醫療而被迫須改用價格較高之處方藥物，豈能收冀節流之效。』觀念若此，國內要邁向自我照護與自我用藥的目標，還有很長的路及需要溝通的團體，主管機關任重道遠。

二、促進自我用藥過程的主要問題

本次 WSMI 大會討論最熱烈的議題在於藉由藥品轉類提升自我照護一節，大家體認到非處方藥對自我照護的重要性，但非處方藥的取得與供應仍有許多困難需要克服。例如格里菲斯大學研究員 Denise Hope 的研究，指出藥品降級轉類最主要的障礙是來自其他藥師以外的醫療專業人員，引發醫師與藥師在 OTC 轉類的對立問題討論。這是一很實際的現象，也是各國包括台灣在處理藥品降級轉類常面臨的問題。

他山之石可以攻錯，如何減少醫師的反對或不支持，紐西蘭的醫藥關係是很好的學習對象。紐西蘭領先全球將 Sildenafil 轉類成功，即建立在該國醫師與藥師團體共信互惠的基礎上。紐西蘭強調更多藥品被轉類時，不是消費者就不需要醫師的服務，只是減少拜訪醫生的次數，而當社區藥師在較具充分時間與病人交談時，獲知病人症狀時，也能及時推薦病人轉診或就醫，如此不單增加關注患者健康的藥師服務，也使醫師能關注更多病患和處理更複雜的案例。

三、 法規修訂與藥師訓練

綜觀各國在藥品取得途徑，基本上分為 3 級 – 處方藥、指示藥及一般通路，有些國家例如澳洲或日本，甚至在法規上訂有藥師交付級別。立意在於新降級轉類藥品，基於風險不確定性，尚須由藥師進行病患用藥教育或用藥評估再親自交付藥品。如此不僅病患獲益亦可以緩解部分人士對藥品轉類的不信任感，例如國內部分醫師即主張藥物安不安全，應建立在正確的診斷上，並非只是讓藥師依病人口述，即恣意用藥。

如在 OTC 藥品管理上的改善可增進其他醫療團體或民眾對轉類的信心，那麼主管機關應考量此一措施的推動與執行。因此，國內現行對藥品轉類不友善的環境下，更應該思考增訂藥師交付級別之法規及配套，以利藥品轉類制度的運作，並使權責相符。

四、 賦予消費者更多的自主權

藥品降級轉類或再分類在不同國家方興未艾的進行著，但大家面臨之問題雷同，其中一項即為增進消費者的健康素養。WSMI 主席強調，77% 的消費者希望對自己的健康有更多的自主權，75% 的消費者會使用自己的配備為健康做出最佳選擇。因此，健康資訊取得的難易和可靠性對於輕微症狀的消費者來說是很重要的。教育消費者認識疾病與用藥常識，增進消費者的健康素養，賦予消費者更多自主權，是發展自我照護至關重要的條件。

具有健康資訊傳遞的消費者廣告可以有效地提高自我用藥選項的意識，也不會

造成不適當的使用。因此，產業界、政策制定者和主管機關必須共同努力，確保消費者能夠獲得關於他們可選擇的事實、平衡和最新資訊。

五、 鼓勵學術界的研究

WHO 將自我照護與自我用藥列為目標策略之一，定有其研析與邏輯，但個別國家要套用時，可能需要經一番轉化吸收方能融入國家政策之中。本次 WSMI 大會安排許多來自學研界的報告，因其中立性與客觀度讓大家更能信服他們的研究結果。

自我照護與自我用藥涉及衛生政策及消費者行為層面，經由社會科學演繹，產出具說服力之論述，有助於政策之推行。會中雪梨科技大學(UTS)教授 Charlie Benrimoj 客套地提到澳洲並沒有正式的自我照護政策，建議澳洲政府將自我照護政策納入國家衛生政策，且需要建立新的自我照護模式來幫助消費者維持健康。

反觀國內目前對自我照護與自我用藥領域的研究報告仍屬鳳毛麟角，澳洲政府鼓勵學術界研究此一領域並帶動政策論述的作法值得我們效法。

六、 法規人員的經驗分享

參加這次研討會，要感謝大家不藏私的把自己的經驗拿出來分享，不論好的或壞的，對其他主管機關在 OTC 管理政策都極具價值。但這次研討會不僅讓我獲取新知，更讓我對現在遇到的困頓有所啟發。因時代的進展與人口老化，我們遇到的問題，其他國家也同樣面臨。本次從不同國家的經驗，了解未來 OTC 政策規劃方向。參加這個國際研討會，個人除了感恩外，也希望未來如有類似國際研討會，本署能持續派同仁參加。

附錄

壹、 與會代表清單 (Delegates)

No	Country/ Regulator	Confirmed participant(s)	Participant Position
1	South Africa/ MCC	Neil Gower	Chairperson, Complementary Medicines Committee
2	Germany/ BfArM	Martin Huber	Head of unit 'Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) and other Committees'
3	Switzerland/ Swissmedic	Claus Bolte	Sector Head and Board Member, Marketing Authorization
4	USA/ USFDA	Theresa Michele	Director, Division of Nonprescription Drug Products
5	Taiwan/ TFDA	Shirley Pan	Section Chief, Division of Medicinal Products
6	UK/ MHRA	Jan MacDonald	Group Manager, Access & Information for Medicines & Standards, Vigilance and Risk Management of Medicines Division (VRMM)
7	Japan/ PMDA	Kazushige Murayama	Deputy Review Director, Office of OTC/Quasi-Drugs, PMDA
8	Singapore/ HSA	Mark Wong	Senior Regulatory Specialist from HSA's Therapeutic Products Branch
9	New Zealand/ Medsafe/MoH	Chris James	Group manager, Medsafe, Ministry of Health
10	UK/ EMA	Zaide Frias	Head of Division, Human Medicines Evaluation
11	Malaysia/ NPRA	Suhailah Abu Bakar	Principal Assistant Director, NPRA's Centre for Product Registration
12	Canada/Health Canada	Matthew Bown	Senior Policy Analyst, Natural and Non-Prescription Health Products Directorate, Health Products and Food Branch
13	Ireland/HPRA	Lorraine Nolan	Chief Executive, Health Products Regulation Agency
14	Romania/ANMDM	Nicolae Fotin	President
15	Australia/TGA	John Skerritt	Deputy Secretary, Health Products Regulation Group, Department of Health
16	Australia/TGA	Mark McDonald	Assistant Secretary, Complementary & OTC Medicines Branch, Health Products Regulation Group, Department of Health
17	Australia/TGA	Avi Rebera	Assistant Secretary, Regulatory Engagement and Planning Branch, Health Products Regulation Group, Department of Health

18	Australia/TGA	Mayada Kayali	Director, OTC Medicines Evaluation Section, Health Products Regulation Group, Department of Health
19	Australia/TGA	Gaelene Pyke	Principal Evaluator, OTC Medicines Evaluation Section, Health Products Regulation Group, Department of Health
20	Australia/TGA	Audrey Chan	Departmental Officer, International Regulatory Collaboration Section, Health Products Regulation Group, Department of Health

貳、 活動照片





參、 講題清單

Open session (regulators and WSMI delegates) – Thursday 19 October

2.00-2.25 Opening – setting the scene

- *Brian McNamara, CEO of GSK Consumer Healthcare, Chairman, World Self-Medication Industry (WSMI) Board of Directors*
- *John Skerritt, Deputy Secretary, Australian Department of Health*

2.25-3.45 Innovation in medicines reclassification (“switch”)

What works best – product or substance based reclassifications? Is data protection/exclusivity for newly reclassified OTC medicines appropriate?

- *UK incentives with regards to switching - Dr Jan MacDonald, Medicines and healthcare Regulatory Agency, UK – 20 min*
 - *The search for switch candidates – the Irish experience - Ms Lorraine Nolan, CEO, HPRA, Ireland – 20 min*
 - *Adoption of a proactive approach towards reclassification of medicines in the Singaporean context - Mr Mark Wong, Health Sciences Authority, Singapore – 20 min*

Discussion

3.45-4.00 Afternoon tea

4.00-5.20 Regulatory reform initiatives for OTC medicines

- *The Canadian experience – reforms to the regulation of self-care products, Ms Manon Bombardier, National and Non-prescription Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada – 20 min*
- *South Africa’s experience on the regulatory framework of OTC medicines - Dr Neil Gower, Chairperson Complementary Medicines Committee, South Africa – 20 min*
- *Encouraging consumer health literacy about OTC medicine use, Dr Javier Humberto Guzman Cruz, INVIMA Colombia – 20 min*

Discussion

Closed session (regulators only) – Friday 20 October

9.00-10.20 Risk mitigation when switching

- Interface between substance, product and practice
 - What role for pharmacist education and additional controls in access to reclassified/ switched products?
 - How to regulate longstanding OTC medicines that may lack efficacy evidence?
-
- *Approaches to risk mitigation when switching from prescription to OTC – evolution of regulatory elements - Dr Claus Bolte, Swissmedic - 20 min*
 - *NZ's criteria for switching and how we mitigate risks associated with broadening access - Mr Chris James, Medsafe New Zealand – 20 min*
 - *Risk mitigation when switching – Germany's experience within the wider European perspective - Dr Martin Huber, BfArM Germany – 20 min*

Discussion

10.20-10.40 Morning tea

10.40-12.30 Life cycle management for OTC products

- Pharmacist only access – does it add value compared with general sale?
 - Regulating at the boundaries (Umbrella branding, OTC/ complementary medicine / dietary supplement boundary)
-
- *Switzerland's current experience with the reclassification from BTC to OTC vs RX on the occasion of revised legal requirements - Dr Claus Bolte, Swissmedic – 15 min*
 - *Pharmacy only vs pharmacist only (BTC) access: When is self-selection the right approach? - Dr Jan McDonald, Medicines and healthcare Regulatory Agency, UK – 15 min*
 - *How OTC drugs are regulated in Malaysia - Ms Suhailah Abu Bakar, National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia – 15 min*
 - *Regulation of boundary products in Taiwan - Dr Shirley Pan, Taiwan Food and Drug Administration – 15 min*
 - *Self-CARER (Self-medication Collaborative ASIAN Regulator Experts Roundtable) - Dr Kazushige Murayama, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan collaboratively with Dr Suchart Chongprasert, Food*

and Drug Administration, Thailand – 15 min

Discussion

12.30-1.30 Lunch

1.30-2.30 Can we make better use of monographs to abridge OTC medicine evaluation?

- **Their use for well-established active ingredients**
- **Use for mixtures of substances**
- **Other approaches to abridged evaluations**

- *The FDA monograph approach - Dr Theresa Michele, US Food and Drug Administration – 20 min*
- *The experience in Australia - Dr Mayada Kayali, Department of Health, Australia – 20 min*

Discussion

2.30-3.30 Advertising of OTC medicines – does it help or hinder health literacy?

- **Should the regulator be involved? Pre-approval or in compliance? Role of industry self-regulation? From prohibition to free for all, and everything in between?**
- **Should comparative advertising of OTCs be allowed? Or should it be limited to price comparisons?**
- **Should medicines containing particular substances not be advertised?**

- *Policies on the advertising of OTC medicines: the importance of health literacy - Mr Sebastian Duarte, ANMAT Argentina – 20 min*
- *The Australian Review of Medicines and Medical Devices Regulation – stakeholder consultation on options for the advertising of OTC and complementary medicines – Drs Mark McDonald and John Skerritt, Department of Health Australia – 20 min*

Discussion

3.30-5.00 Departure or availability of time for bilateral discussions between different regulators