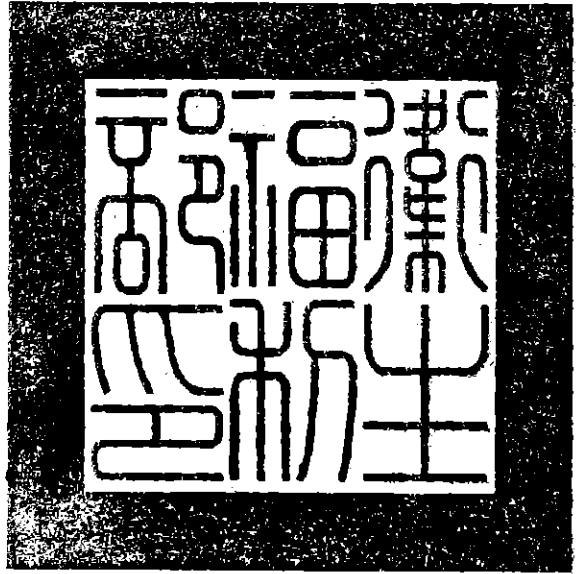


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年9月29日
發文字號：部授食字第1051409381號
附件：



主旨：預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」實施時程及方法

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、訂定依據：藥事法第75條第1項第8款。
- 三、為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用藥品前閱讀用藥資訊，爰參考先進國家規定及配合閱讀習慣，制訂非處方藥仿單外盒格式，要求業者於藥品外盒上提供視障族群閱讀藥品資訊的輔助措施，已於105年3月8日以署授食字第1051402838號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法在案。
- 四、所有非處方藥市售品應於108年12月31日前取得仿單外盒變更核備函，各階段產品應辦理仿單外盒變更作業時程如下：
 - (一)凡列屬胃腸製劑、綜合感冒劑及鎮咳祛痰劑之非處方藥者，應於106年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。
 - (二)凡列屬一般皮膚外用劑之非處方藥者，應於107年12月

31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。

(三)其餘非處方藥者，應於108年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。

五、本項規定適用於「屬醫師藥師藥劑生指示藥品」、「成藥」及「乙類成藥」之藥品仿單及外盒。

六、已辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時再一併辦理。

七、標仿單外盒變更核備前生產或輸入之產品，無須回收驗章。

八、依本公告辦理仿單外盒變更作業，應依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳納費用。

九、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章-衛生法令查詢系統-法規草案」網頁，及本部食藥署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」之「本署公告」網頁查詢。

十、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告日起21日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161之2號。

(三)電話：(02) 27877435

(四)傳真：(02) 27877498。

部長 林秉旭