

仿單外盒標籤變更之流程調整試辦方案之問答集(Q&A)

一、Q：非處方藥如依 105 年 3 月 8 日及 11 月 16 日公告之其外盒及仿單標示易讀性申請變更者，與本試辦方案相同嗎？

A：不相同；非處方藥如依 105 年 3 月 8 日及 11 月 16 日公告之其外盒及仿單標示易讀性申請變更者，無須回收驗章；本試辦方案為同意函上增加生效日，以生效日起算 6 個月內仍須依相關規定回收驗章。

二、Q：試辦範圍內容敘明：『惟涉及仿單重要安全資訊變更，不在試辦範圍，包括：本署發布之仿單修訂公告、新增之禁忌(非處方藥「有以下情形，請勿使用」)、警語或注意事項。』，所指之”新增”是否單純指增列仿單中原本未列出之禁忌、警語或注意事項的項目？若該項目原本就列在仿單中，而廠商僅依照更新之安全性報告及歐美核定仿單進行內容修訂是否就不會落入新增的定義內？

A：(1)是的。

(2)其修訂內容如屬文字酌修，非屬新增風險或非屬風險等級提升時，納入本試辦範圍內。惟，屬風險等級提升，如由警語變更為禁忌者，則不屬試辦範圍。

三、Q：本方案是否僅適用藥品查驗登記審查準則第 63 條？如因其他變更(如製造廠、適應症、用法用量、品名…)導致仿單外盒標籤變更是否適用？

A：(1)是的，僅適用藥品查驗登記審查準則第 63 條。

(2)如有因其他類別變更而須變更仿單外盒標籤者，待本方案試辦 1 年，納入整體評估、考量。

四、Q：仿單變更案之本署同意日期是否可預期？

A：變更案於核發仿單草稿後，如業者能依草稿內容修訂者，將可於函復本署後 1 個月內取得變更同意函。

五、Q：何時可以製造或輸入含新版仿單標籤外盒鋁箔之產品？

A：業者應於拿到同意函後，開始著手規劃新版仿單標籤外盒鋁箔之印刷作業，變更生效日(含當日)後所製造/出廠/輸入之產品，應為新版之仿單標籤外盒。

六、Q：輸入業者如因國外製造、船期等種種因素，是否可提前進口新版仿單標籤外盒鋁箔之產品，以避免缺藥？

A：業者應謹慎估算於緩衝期之新、舊產品數量，以避免缺藥；若因不可抗力之因素，有需要進含新版仿單標籤外盒鋁箔之產品，可以函詢方式，敘明理由，本署再視情況予以例外考量，惟核定之生效日仍應符合本試辦方案及相關法令規定。

七、Q：適用本方案之仿單外盒標籤變更，其經同意的新版仿單外盒標籤，何時可從本署之「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」系統查詢到呢？

A：可於生效日當天查詢到經同意的新版仿單外盒標籤。