

非處方藥品之包裝開放措施問答集(Q&A)

一、Q: 106年3月17日FDA藥字第1060005958C號函中說明非處方藥品可因經銷商不同而設計不同顏色、圖案樣式之包裝於市場流通，此所稱「經銷商」之認定範圍為何？

A：如能於藥品之外盒刊載為經銷商者，則符合該函之開放範圍。

二、Q：非處方藥品如因包裝數量之不同，可否設計不同顏色、圖案樣式之包裝於市場流通？

A：合於藥品許可證所登記之包裝限量下，同意可因包裝數量之不同，而設計不同顏色、圖案樣式之包裝於市場流通。

三、Q：在經銷商、包裝數量及包裝容器均相同之情形下，非處方藥品可否直接開放多種樣式之包裝同時於市場流通？

A：為讓民眾辨識產品的差異，目前仍需配合有經銷商、包裝數量或容器形狀之不同始得設計有不同顏色、圖案樣式之包裝於市場流通。且避免民眾於不同通路取得之樣式不同有所疑慮，公司宜有適當說明或查詢機制。