

## 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範 QA

第一版 105.12.15

### 一、通則：

Q1.「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法何時公告？在何處找到本項公告規範的內容。

A：本項規範已於 105 年 3 月 8 日以部授食字第 1051402838 號公告。業者可於食品藥物管理署>業務專區>藥品>西藥非處方藥仿單外盒格式及規範>相關公告及規定查詢，或向所屬的藥品相關公會索取公告內容。

Q2.本項規定的法源依據為何？

A：本項規定係依據藥事法第 75 條規定制訂。

Q3.本項規定之適用範圍為何？

A：凡藥品類別列屬於「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「甲類成藥」及「乙類成藥」之西藥，皆須依據本公告辦理仿單外盒變更作業。

Q4.本項規範之仿單外盒變更作業應檢送資料為何？

A：藥品仿單外盒變更作業應檢送之資料，係規定於藥品查驗登記審查準則第 63 條規定。

Q5.中藥許可證如屬於上述類別，需要辦理變更嗎？

A：中藥許可證無須依據此公告辦理變更。

Q6.業者可以依據本公告自行修改仿單外盒後，上傳到登錄系統，無須至食藥署辦理變更嗎？

A：本公告之仿單外盒變更作業，係需依據所送件內容審查，不屬於可自行變更之範圍，故需逐案至本署申請。

Q7.依據本公告規定辦理之仿單外盒變更作業，需繳交審查費嗎？

A：依據本公告所辦理之仿單外盒變更作業，每張藥品許可證需繳納審查費新台幣壹萬元。

Q8.另本項變更申請，因屬配合 TFDA 非處方藥仿單外盒格式改版政策，是否可以不用提供國外的變更通知函？

A：有關國外變更通知函，毋需要提供。

Q9.僅販賣至醫院通路包裝(供調劑用)之非處方藥產品，是否亦須辦理外盒仿單變更？

A：只要是類別歸為非處方藥的產品，仍須依公告辦理變更。

Q10.有關前述公告中第一階段應辦理變更之產品，如確定不在電視電影撥放廣告，其廣告後續應如何處理。

A：第一階段須辦理外盒仿單變更之藥品，如無法於 105 年 12 月 31 日前取得變更核備函者，則應向原廣告核准機關（本署或直轄市衛生主管機關），申請廢止或刪除「電視、電影」廣告類別。

Q11.市售非處方藥許可證後續各階段仿單外盒變更作業之時程？

A：1.依據 105 年 3 月 1 日本署公告之「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，第一階段要求核准可於電視電影刊播廣告之產品，應優先於 105 年 12 月 31 日止完成變更作業。

2. 106 年至 108 年非處方藥許可證各階段變更時程，已於 105 年 11 月 16 日公告，業者可於食品藥物管理署>業務專區>藥品>西藥非處方藥仿單外盒格式及規範>相關公告及規定查詢。

3. 非處方藥許可證各階段變更時程如下表：

第一階段 (至 105.12.31)	第二階段 (至 106.12.31)	第三階段 (至 107.12.31)	第四階段 (至 108.12.31)
已核准可於電視電影刊播廣告之產品	綜合感冒劑 鎮咳祛痰劑 胃腸製劑	外用皮膚製劑	解熱鎮痛劑、抗過敏劑 維生素及營養劑、眼用製劑 瀉劑、Glucosamine類 口含錠、鎮量劑 銀杏葉、鼻用噴液劑 醫用氣體、Silymarin 助眠劑、戒菸劑 驅蟲劑、其他

Q12.第一階段須完成變更之品項，庫存之外盒及仿單因已大量印製，於變更核准後，可以有緩衝期嗎？

A：1.業者可檢送相關證明說明印製之數量及日期，至本署核備後，給予合理的緩衝期。

2. 輸入藥品可以專案進口方式申請進口，請檢附申請函，訂單證明等文件來函辦理。申請以一次為限，並得分批進口，同意函自發文日起 6 個月內有

效。

Q13.食藥署 105 年 10 月 27 日發布「指示藥品審查基準」，其各成分之注意事項及警語，是否僅適合符合基準之許可證？

A：凡依指示藥品審查基準領有之藥品許可證者，請依發布之「指示藥品審查基準」之內容編寫使用上注意事項及警語。另其他非處方藥，其成分倘有列於「指示藥品審查基準」，其使用上注意事項及警語亦可參酌編寫。

## 二、仿單

Q1.公告的仿單格式，可任意調整順序嗎？

A：不可更動仿單的順序。本公告所規定之仿單格式順序，是希望民眾在閱讀仿單的時候，可以先了解藥品的用途，以及使用前需要了解的事項，再告訴民眾如何使用本藥品，以及使用後有可能產生的副作用，故有其目的。

Q2.除了所規定的仿單內容外，業者可以在仿單中加刊該藥品的產品敘述嗎？

A：可以於仿單的最前端加刊藥品的產品敘述，但是仍應該以民眾易於了解的文字表達，並且經過本署審核通過。

Q3. 藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，警語、注意事項及副作用等資訊，需用紅框或粗黑異體字，依本公告辦理者是否也需要遵守？

A：仿單中之「使用上注意事項」與「警語」，亦應依據準則第 20 條規定，以紅框或粗黑異體字表示。

Q4.用法用量的資訊如果非常簡單，是否可不以表格呈現？

A：若用法用量的敘述非常簡單(如外用皮膚製劑產品之用法用量可用一行或是一句表示)，則不需使用表格標示。

## 三、外盒

Q1. 公告之外盒格式中，各項應標示之內容須固定位置嗎？

A：QR code 應固定在外盒開口最大面積處的右下方，項次 6 到 11 項應標示於外盒最大面積處，其餘項次的內容，沒有規定位置。

Q2. 項次 6 到 11 項各項需以隔線區分嗎？

A：無硬性規定應以格線區分，惟仍應依據公告規定之順序排列。

Q3. 項次 6 到 11 項內容有字體的限制嗎?

A：外盒中之所有文字，其字體均不可小於 7 號字，包含項次 6 到 11 項。

Q4. 受限於外盒版面藥品，未能於外盒最大面積完整刊載規定資訊?

A：若受限於外盒版面，最大面積仍無法完整刊載規定之訊息，可加附小籤條或是背板等方式為之。另可以連續面呈現藥品資訊，惟需以箭頭標示閱讀方向，未限制外盒箭頭之大小及顏色。

Q5. 若產品目前無科學證據顯示有不得使用族群，其外盒「不得使用族群」欄應如何標示?

A：無相關內容填寫時，可無須列出。

Q6. 為何需要在外盒標示 QR code?

A：外盒標示 QR code 的目的在提供銀髮族或視障族群等無法閱讀外盒及仿單的民眾，獲得藥品資訊輔助措施。

Q7. 本公告中的 QR code 規定應提供語音檔嗎?

A：本公告中 QR code 應提供文字檔，視障族群可以另外再藉由開啟手機中的應用程式，將文字檔用語音撥放出來。語音檔需倚賴網路空間儲存以及撥放，受限於網路，因此目前仍以文字檔為主。

Q8. 手機中提供語音撥放的應用程式為何?

A：iOS 系統內建的應用程式為 voice over，Android 系統內建的應用程式為 talkback。

Q9. 外盒 QR code 的放置位置，可由業者自行選擇?

A：

1. 為便於視障族群掃描，外盒 QR code 須依本署公告之位置放置。

2. 倘於實務上於外盒 QR code 的放置有執行上困難，得依下列情形為之：

(1) 無外盒裝之圓罐(柱)型藥品，原規定應將 QR code 放置於瓶身處，惟因瓶身具有弧度，導致掃描 QR code 後無法順利解碼。

A：圓罐(柱)型藥品，QR code 改放置於上蓋或底部。

(2) 部份非處方藥品因機器印刷問題，開口下方最大面積處右下角，已放置產品效期、批號或 bar code 等資訊，無法印製 QR code。

A：有最大面積的盒裝產品，兩個最大面積版面均可以放置，但仍維持放置於版

面的右下方。

(3) 部份產品具有「雙開口」，難以判別「藥品開口下方最大面積處的右下角」之確切位置。

A：開口下方各面大小相同者，則應放置於開口處下方的正面或其右側面之規定位置。



圖示一



圖示二



圖示三

Q10.外盒 QR code 解碼後的內容可以為網站嗎?

A 考量民眾非皆有網路，且網頁需為無障礙網頁，故解碼後的內容仍應以文字檔為主。

Q11.外盒 QR code 應提供警語或注意事項等內容嗎?

A：外盒 QR code 應提供的資訊為：品名、適應症、用法用量、藥品劑型或可供辨識藥品的資訊，以及諮詢電話，並未強制須提供警語或注意事項等內容。

Q12.如果 QR code 受限於版面，無法放置完整資料，應該如何處理?

A：可放置僅提供「品名」及「諮詢電話」之 QR code，再於仿單的右下角，提供含品名、適應症、用法用量、藥品劑型或可供辨識藥品的資訊，以及諮詢電話的完整資訊的 QR code。

Q13. QR code 可用貼紙貼在外盒?防偽造雷標與 QR code 可否合併在同一張貼紙?

A：QR code 可以用貼紙貼在外盒，亦可將防偽造雷標與 QR code 合併在同一張貼紙。

Q14. QR code 是否有無大小或規格?

A：QR code 的大小並無相關規定，僅要求內容項目需符合規範，不論 QR code 大小，需可使民眾取得規範要求之相關資訊。