

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

發文日期：中華民國104年12月31日

發文字號：部授食字第1041407666號

附件：附件一：非處方藥仿單格式；附件二：非處方藥外盒格式

主旨：預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法。

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（以下簡稱：本部食藥署）。
- 二、訂定依據：藥事法第75條第1項第8款及第3項。
- 三、本公告適用範圍：西藥藥品許可證分類為非處方藥者包括：「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「成藥」或「乙類成藥」之外盒及仿單。
- 四、為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用非處方藥前先閱讀用藥資訊，爰參考先進國家規定，考量民眾閱讀習慣及視障等特殊族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範。

(一)仿單部分：

- 1、格式及必要刊載資訊詳如附件一。

- 2、業者如擬於仿單中刊載其餘內容，則應另行檢送科學性及藥理作用相關資料，經審查後始得標示。
- 3、除成分外，其餘刊載內容應以民眾易於理解之文字表達。

(二)外盒部分：

- 1、應刊載項目如附件二。
- 2、為便於視障團體掃描，附件二之項次2「QR Code」應印於藥品外盒開口處右下方。附件二之項次6到項次11應標示於外盒最大面積處同一面，且不得更換順序。
- 3、字體不得小於電腦字體7號字，字體顏色應與外盒顏色有明顯區隔，以利民眾閱讀。
- 4、輸入藥品或受限於包裝而未能於外盒刊載者，得以小籤條或其他經本部食藥署核准方式標示之。
- 5、有關項次2「QR code」增印規範：
 - (1)應以不易磨損之固定標籤或印刷標示。
 - (2)大小以QR code讀碼軟體可輕易讀取，解碼成功後之文字可轉語音供使用者聽取為原則。
 - (3)僅限提供下列資訊：
 - 甲、必要資訊：品名、用途(適應症)、用法用量、警語、注意事項、藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊、諮詢電話。
 - 乙、建議補充資訊：製造日期、有效期間或保存期限，副作用、主成分及其他成分(賦形劑)、批號、廠商名稱及地址。

(三)標籤仿單外盒核定、變更作業，及市售品處理原則如下：

- 1、自公告日起，新申請之非處方藥查驗登記，或標籤仿單外盒變更申請案，業者應依上開規定，制訂其標籤仿單外盒，供本部食藥署審查。
- 2、市售非處方藥應分批辦理完成標籤仿單外盒變更作業，時程如下：
 - (1)自公告日起，核准於電視及電影刊播廣告之非處方藥者，應於105年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。
 - (2)凡列屬胃腸製劑、綜合感冒劑、解熱鎮痛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。
 - (3)凡列屬一般皮膚外用劑（含外用貼布劑及藥膠布）、瀉劑及眼用製劑之非處方藥者，應於107年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。
 - (4)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。
- 3、已至本部食藥署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應一併完成變更作業。
- 4、標仿單外盒變更核備前製造（或輸入）之產品，無須回收驗章。
- 五、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。
- 六、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28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。

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人中華民國身心障礙聯盟、全國教師公會總聯合會、中華民國無障礙科技發展協會、財團法人愛盲基金會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區藥局發展協會



部長蔣丙煌

裝

訂

線

附件一：非處方藥仿單格式

【成分】

有效成分及含量（以粗體字表示）

其他成分(賦形劑)

【用途(適應症)】

【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

【用法用量】(以表格方式呈現)

【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

【包裝】

附件二：非處方藥外盒格式

項目	【藥物資訊】
1	品名
2	QR Code
3	廠商名稱及地址
4	批號
5	製造日期及有效期間或保存期限
6	有效成分及含量 其他成分(賦形劑)
7	用途(適應症)
8	不得使用族群
9	用法用量
10	類別
11	諮詢專線(如：0800xxxxxx)

除 QR Code 外，
其他自由放置

格式化