

非處方藥跨公協會會議

2016.08.05

議題

A. OTC標示新規定之困難討論

1. 2016.07.28 非處方藥品資訊易讀性座談會之重要訊息溝通（附件一）
 - 1) 研商部分藥品QR code擺放位置之替代方案。
 - 2) 研商部分輸入或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之解決方案。
 - 3) 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規劃。
2. 未來的溝通機制
 - 每個月會有協調會
 - 大家在執行上還有遇到的問題請準備圖檔或實體提出
3. 近期與相關單位的溝通進度
 - 基準制定的進度
 - 其他立法院衛環委員的溝通

B. 其他法規相關重要議題

非處方藥品資訊易讀性座談會

計畫名稱：非處方藥品資訊易讀性推動與精進

承接單位：台灣年輕藥師協會

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

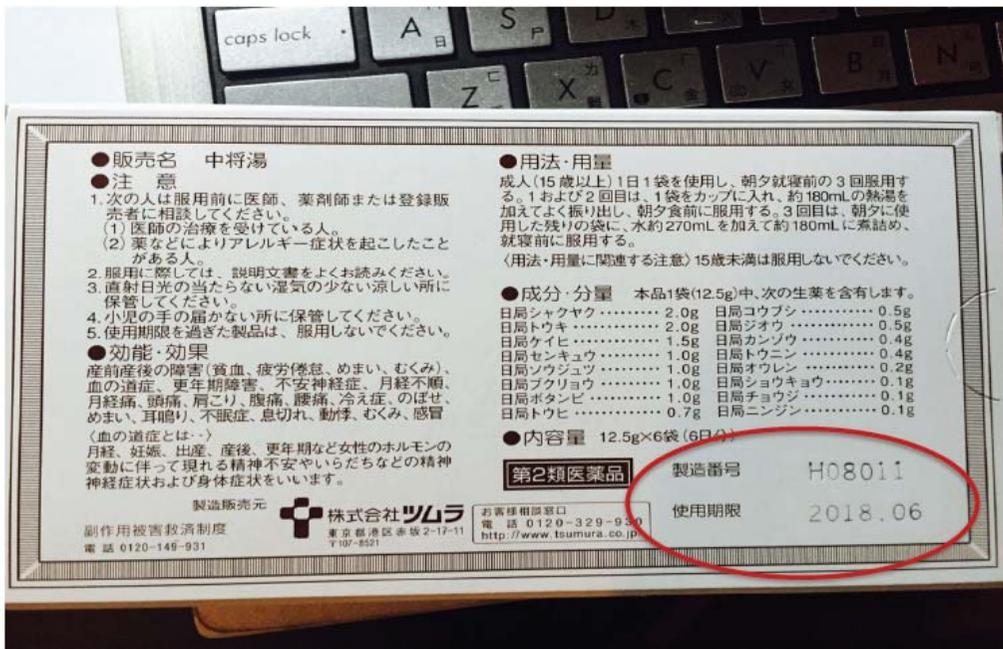
本日議程

- 研商部分藥品QR code擺放位置之替代方案
- 研商部分輸入或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之解決方案
- 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規劃

研商部分藥品QR code擺放位置之替代方案

– 依據105年3月1日食藥署公告之「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，QR Code應印於藥品開口下方最大面積處的右下角

Q1. – 惟因部份非處方藥品因機器印刷問題，規定之位置已放置產品效期以及批號等資訊，無法更動



會議結論(TBD):

外盒最大面積之右下方(非右下角)

有最大面積的盒裝產品, 兩個最大面積版面均可放置, 但應放置於版面的右下方。

惟因部份非處方藥品因機器印刷問題，規定之位置已放置產品效期以及批號等資訊

- Q2. - 另「圓罐」以及「非方型包裝」之產品，難以辨別最大面積位置，且QR Code無法在非平面的包裝上成功掃描



另「圓罐」以及「非方型包裝」之產品，難以辨別最大面積位置，且QR Code無法在非平面的包裝上成功掃描

會議結論(TBD):

圓罐型包裝之上蓋或底部

Q3. – 另部份產品具有「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



另部份產品具有「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

會議結論(TBD):

開口下方的面積一樣大者，則應放置於開口處正面或右側方。

研商部分輸入或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之解決方案

- 案由

- 依據105年3月1日食藥署公告之「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，外盒應刊載的資訊應放置於最大面積之「同一面」
- 輸入藥品或受限於包裝而未能於外盒刊載者，得以小籤條或是食藥署核准之方式標示之
- 惟因藥品加附小籤條或是背板等方式，於社區藥局陳列不易，亦容易造成商品磨損

- 建議方案

- 開放印製於外盒最大面積之「連續面」，以利外盒資訊能完整刊載

會議結論(TBD):

參考美國規定, 可於連續面刊印資訊，並用箭頭方向指示

US OTC Labeling – New pack

TYLENOL Maximum Strength
NDC 5868-036-31

NEW LABEL INFORMATION

Drug Facts

Active ingredient (in each caplet) Purpose

Acetaminophen 500 mg	Pain reliever
Doxylamine succinate 6.25 mg	Antihistamine
Pseudoephedrine HCl 30 mg	Nasal decongestant

Uses temporarily relieves:
 ■ nasal congestion ■ sinus pressure ■ sinus pain

3 0045-0836-24 3

Drug Facts (continued)

■ headache ■ runny nose ■ sneezing
 ■ itchy, watery eyes ■ itching of the nose or throat

Warnings
Alcohol warning: If you consume 3 or more alcoholic drinks every day, ask your doctor whether you should take acetaminophen or other pain relievers/fever reducers. Acetaminophen may cause liver damage.

Do not use
 ■ if you are now taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric or emotional conditions, or Parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drug. If you do not know if your prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product.
 ■ with any other product containing acetaminophen

Ask a doctor before use if you have
 ■ heart disease ■ glaucoma ■ diabetes
 ■ thyroid disease ■ high blood pressure
 ■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland
 ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking sedatives or tranquilizers

When using this product
 ■ do not exceed recommended dosage
 ■ marked drowsiness may occur ■ avoid alcoholic drink

Drug Facts (continued)

■ alcohol, sedatives and tranquilizers may increase drowsiness
 ■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery
 ■ excitability may occur, especially in children

Stop use and ask a doctor if
 ■ new symptoms occur
 ■ redness or swelling is present
 ■ pain gets worse or lasts for more than 7 days
 ■ fever gets worse or lasts for more than 3 days
 ■ you get nervous, dizzy or sleepless

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children.
Overdose warning: Taking more than the recommended dose (overdose) could cause serious health problems. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away. Quick medical attention is critical for adults as well as for children even if you do not notice any signs or symptoms.

Directions
 ■ do not take more than directed (see overdose warning)
 adults and children 12 years and over ■ take 2 caplets every 4-6 hours as needed
 ■ do not take more than 8 caplets in 24 hours

TYLENOL Maximum Strength NIGHT TIME SINUS
NDC 5868-036-31

NEW LABEL INFORMATION

24 CAPLETS

Headache Pain + Acetaminophen
Sinus Pressure / + Pseudoephedrine HCl
Nasal Congestion
Runny Nose + Doxylamine Succinate

CONTAINS 24 CAPLETS

Drug Facts (continued)

children under 12 years ■ do not use the adult product in children under 12 years of age; this will provide more than the recommended dose (overdose) and could cause serious health problems.

Other information
 ■ do not use if carton is opened or if blister unit is broken
 ■ store at room temperature
 ■ see side panel for lot number and expiration date

Drug Facts (continued)

Do not use with other medicines containing acetaminophen

Drug Facts (continued)

Inactive ingredients: black iron oxide, carmellose, cellulose, corn starch, FD&C Blue #1, FD&C Blue #2, hydroxyethylcellulose, polyethylene glycol, silicon dioxide, sodium lauryl sulfate, stearic acid, titanium dioxide, triacetin, yellow iron oxide

Questions or comments? call toll-free 1-877-TYLENOL (1-877-895-3665)

EXP 07/09

DO NOT USE WITH OTHER MEDICINES CONTAINING ACETAMINOPHEN

OTHER FROM OTHER SIDE

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規劃

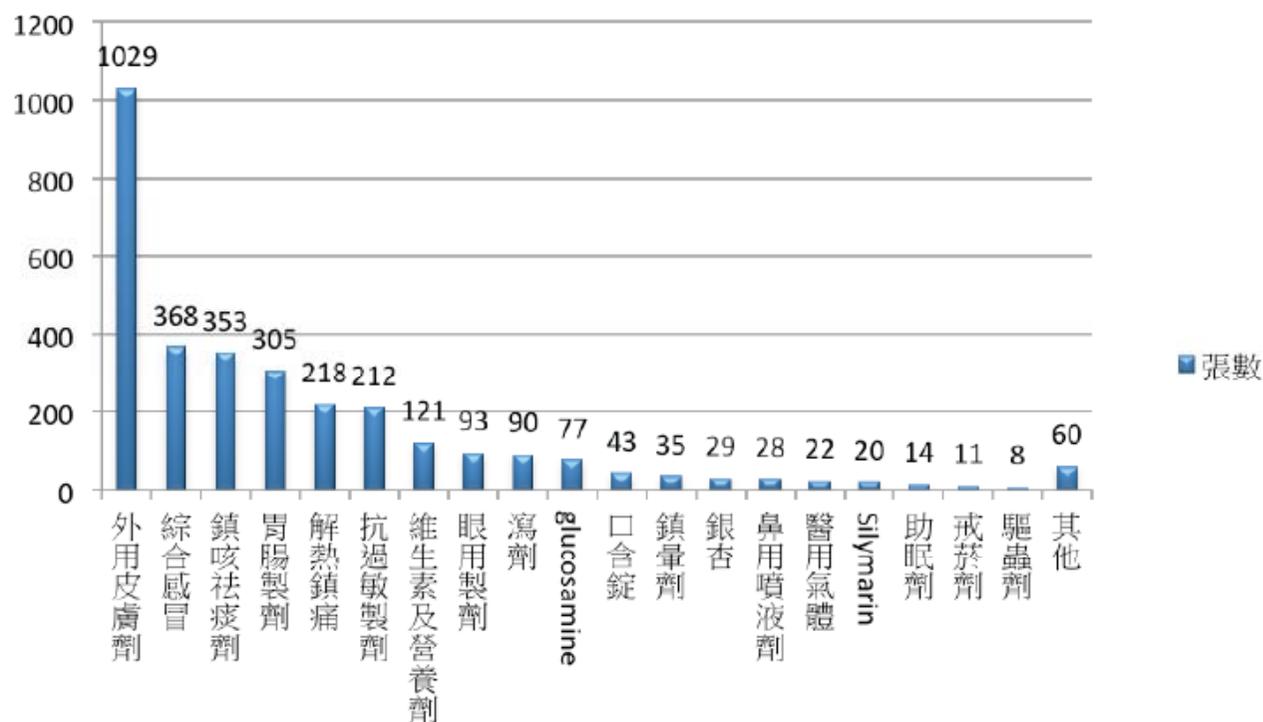
- 前言

- 依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月8日公告規定，所有非處方藥許可證應於108年12月31日依據前述公告完成仿單及外盒變更作業，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，其餘許可證應分年分階段完成外盒仿單變更作業，至於106年~108年各階段間應辦理變更之非處方藥產品及完成期程，則另行公告。
- 考量為提供業者足夠時間進行變更程序，擬討論就後續變更時程，以期能提早規劃產品備貨及包材數量管控等相關作業。

• 非處方藥品許可證分析

- 因本公告已規定，所有已向食藥署辦理切結不生產/不輸入之非處方藥，無須依據該項公告辦理變更，為實際掌握目前需要辦理變更之許可證張數，首先先將所有非處方藥許可證(約7700項)，扣除因實施原料藥GMP而切結不製造/不輸入之許可證，所得到約有3100項非處方藥許可證，目前未辦理切結不生產/不輸入，亦即，預計於108年底，約有3100項藥品許可證應辦理仿單外盒變更。
- 再依據上開3100項藥品許可證之適應症進行分類，總共可分為20小類別，計算出每個類別的許可證張數分布如下：

生產中之非處方藥許可證分類概況



非處方藥許可證各階段變更時程規劃

- 平均每年應辦理之許可證預計為1000張，如再加上主動來辦理變更的，以及新非處方藥查驗登記案，則預計約為1200件。
- 10大類指示藥品審查基準類別為
 - 綜合感冒劑、鎮咳祛痰劑、解熱鎮痛劑、抗過敏製劑、胃腸製劑、眼用製劑、一般皮膚外用製劑、瀉劑、鎮暈劑、驅蟲劑。
- 外用皮膚製劑因成分涵蓋範圍較廣，且適應症多元，建議獨立於一個階段中完成。
- 指示藥品審查基準眼用製劑於104年8月3日公告修訂。
 - 說明
 - 依據2014年非處方藥銷售額高的，優先辦理變更，民眾有感。
 - 第2、3階段皆為指示藥品審查基準收載之類別，已著手將基準內容依據105年3月8日格式修改，業者於撰寫仿單，以及審查人員審查變更案時，皆有依循之規範。
 - 缺點：因第2階段之類別，多為銷售量大產品，業者可能會因過去已印製大量的包裝材料，而有庫存壓力。

非處方藥許可證各階段變更時程規劃-方案一

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 (193張)	綜合感冒劑 鎮咳祛痰劑 胃腸製劑 (1026張)	外用皮膚製劑 (1029張)	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 鎮暈劑 銀杏葉 鼻用噴液劑 醫用氣體 Silymarin 助眠劑 戒菸劑 驅蟲劑 其他
會議結論(TBD):			

1. 暫緩第一階段實行, 待所有基準公告後再執行, 將第一階段產品分散至第二~四階段完成。
2. 若無法接受, 若第一階段產品一定要今年核准, 是否同意於變更核准一年後再以新版包材製造市售品+?

未來的溝通機制

- TFDA 委託TYPG每個月會有協調會，以逐步蒐集業界的困難與建議，讓TFDA整合出相關配套。
 - 下一次會議 8/24下午



格式化仿單注意事項及警語定義-draft(2016/07/07)

仿單內容項目	定義	範例	備註	
【使用上注意事項】				
一、	有下列情形者，請勿使用	藥物之成分可能導致患者產生嚴重副作用或有禁忌者，即使醫生處方亦不建議使用者	(一) 曾因本藥成分引起過敏的人 (二) 水楊酸類藥品—蠶豆症的人 (三) 含 Diphenhydramine 類藥品—哺乳婦。	
二、	有下列情形者，請洽醫師診治：	特殊族群或有特定疾病患者用藥情形或用藥量可能需由醫生評估後再使用	(一) 6 歲以下兒童(或 3 歲以下嬰幼兒) (二) 含充血解除劑 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 成分的藥品—有心臟病、高血壓、甲狀腺疾病、糖尿病及前列腺腫大引起之排尿困難的人 (三) 綜合感冒劑、抗過敏及鎮暈劑—患有肝、腎疾病或其他重大疾病的	➤原基準中：除非有醫師藥師藥劑生指示，6 歲(or3 歲)以下兒童不建議自行使用。

仿單內容項目		定義	範例	備註
			人 (三)解熱鎮痛劑—成人連續服用本藥超過7天，12歲以下小孩超過3天，症狀未緩解的人。	
三、	有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生	特殊族群使用前應先諮詢醫師藥師藥劑生後再使用，或正在服用其他藥物者	(一)孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦 (二)綜合感冒劑—正在服用其他藥物，如綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鼻炎藥物或抗過敏藥及解熱鎮痛等時。	▶若無特別規定，一般基準中所載
四、	其他使用上注意事項	該藥物使用前後應注意事項，或可能產生何者症狀(副作用)要特別小心	(一)勿超過建議使用量 (二)為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。 (三)避免陽光直射， 宜保存於陰涼之處。 (四)含抗組織胺類成分—可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械	(一)原基準： 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫(移至警語二) (三)原基準：避免陽光直射， 宜保存於陰涼之處(外盒會標示儲存溫度)
【警語】				

仿單內容項目		定義	範例	備註										
一、	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：	服藥後之輕微症狀及副作用，建議先停藥並諮詢醫師藥師藥劑生	<p>綜合感冒劑—</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>部位</th> <th>副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>發疹、發紅</td> </tr> <tr> <td>胃腸道</td> <td>噁心、嘔吐、食慾不振</td> </tr> <tr> <td>神經系統</td> <td>頭暈、耳鳴</td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td>喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模糊</td> </tr> </tbody> </table>	部位	副作用	皮膚	發疹、發紅	胃腸道	噁心、嘔吐、食慾不振	神經系統	頭暈、耳鳴	其他	喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模糊	原基準：服用後，若有發疹、發紅、噁心、嘔吐、食慾不振、頭暈、耳鳴、喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模糊等症狀時，應停藥立即就醫
部位	副作用													
皮膚	發疹、發紅													
胃腸道	噁心、嘔吐、食慾不振													
神經系統	頭暈、耳鳴													
其他	喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模糊													
二、	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：	<p>服藥後產生嚴重、致命性副作用或無效時，建議立即就醫</p> <p>1.嚴重副作用</p> <p>2.無效或變嚴重</p>	<p>(一)若有任何不適情況產生。</p> <p>(二-1)抗過敏劑—連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善</p> <p>(二-2)解熱鎮痛劑—服用本類製劑三天後，發燒、疼痛症狀沒有改善</p>											

其他共識：

1、為使非處方藥仿單內容精簡並使民眾易於解讀，專有名詞(病名)部分可刪除英文，如雷氏症候群—(Reye's—

Syndrome)。

- 2、高齡者、兒童等標示出明確年齡，如 65 歲以上及 12 歲以下兒童等。(註：於國內醫院 “高齡者” 一般定義為 65 歲以上。6 歲以下兒童，3 歲以下嬰幼兒)
- 3、注意事項與警語文句用辭盡量統一，如 “本藥”、“本製劑”可統一寫為“本藥”。“患者”修改為 “的人”。“藥物”修改為 “藥品”。
- 4、注意事項或警語中針對特定成分需加刊之標示，該製劑為複方時於該標示後加註(因本藥含 XXX 成分)，如含咖啡因成分之本類製劑加入下述注意事項：避免再服用含咖啡因藥品、飲品 (因本藥含咖啡因成分)，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。
- 5、原標示中若有 “XX 現象”，刪除 “現象”，如抗過敏劑—可能引起嗜睡現象，勿駕車或操作危險性機械
- 6、眼用製劑中若因產品本身狀況(非因特定族群)標示有 “請勿使用”、“請勿繼續使用”及 “請丟棄”，統一標示為 “請勿繼續使用”

產業的建議

困難	建議	目前進度
<p>主動不播電視廣告者若撤銷已核准的廣告將來還要送審</p>	<ul style="list-style-type: none"> 建議用切結的方式暫不播放，包裝也不用在第一階段就改(議題一) 	<ul style="list-style-type: none"> 無法接受切結；但若同一個核准函的核准範圍適用不同媒體(如電視、網路、平面等)，可允許用變更核准範圍的方式撤銷電視的部分，保留原核准字號。
<p>擔心被刪掉原產品特性文字</p>	<ul style="list-style-type: none"> 現行核准文字不動，僅要求項目套用格式 	<ul style="list-style-type: none"> TFDA 未有明確回應
<p>格式規範的定義不足 文字沒有標準所循(尤其有其他公告規範)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 符合基準品項等基準及相關公告正式公布後再實施 若不符合基準的品項就個案討論(如臨床數據) 一張仿單兩面，消費者使用，醫藥人員參考(議題二) 或是保留原仿單(視為供醫藥人員參考)，背面是民眾衛教資訊 套用格式時若無，即不要標示(如若沒有不適用族群) 	<ul style="list-style-type: none"> 第一階段產品全部先送入以個案審 → 屬於基準的產品待基準改好公告後再改(可給兩年緩衝期) 僅接受依新公告修改的民眾版本仿單(不同意有醫藥人員參考的說明書再包裝中)；對於廠商要自行加印民眾衛教資訊，可印但TFDA不審(即若有被廣告檢舉TFDA不負責) 套用格式: 未討論

產業的建議

困難	建議	目前進度
外盒空間不足	<ul style="list-style-type: none"> • 文字格式： <ol style="list-style-type: none"> 1) 允許刊到一面以上 2) 不一定要格線 3) 用法用量允許”請詳見盒內說明書” • 小包裝可以簡化外盒不標賦形劑 (還是都不標?) • QR CODE 標示統一放在仿單內 	<ul style="list-style-type: none"> • TFDA 僅針對QR code回應：原則上標在外盒, 若面積有限則完整QR code在仿單, 外盒刊小QR code (品名+電話) • QR code的位置 (7/28) • 連續面 (7/28)
時程太趕	<ul style="list-style-type: none"> • 因維持原核准文字，建議12月底核准後一年內，舊包材可繼續生產，以避免短期內要因應建龐大庫存、處理短效期品及報廢大量舊包材 	<ul style="list-style-type: none"> • TFDA 提議：3/1之前的包材變更核准後可以使用到完 (個案報備)但細節未提 (產業認為這樣太多報備徒增程序)
收費問題	<ul style="list-style-type: none"> • 本案所涉及之標仿單變更項目，係依公告規定辦理，若目前維持原核准文字，不應再收取審查規費 (每張許可證10000元)。 	<ul style="list-style-type: none"> • TFDA 回復: 維持原收費辦法，無法免除
專門給醫院用的藥品	<ul style="list-style-type: none"> • 建議免除，因為不會直接給消費者，徒增資源浪費 	<ul style="list-style-type: none"> • 未有機會討論
簡化送審文件	<ul style="list-style-type: none"> • 輸入藥品: 依據本公告送審的案子，無須檢附原廠變更說明函 	(新提出)
未能於12/31審查完成影響明年的廣告	<ul style="list-style-type: none"> • 建議已於12/31前送審的產品若未於12/31取得審查核准，應准予新廣告核准以及持續現有廣告之展延。 	(新提出)

產業的建議

困難	建議	目前進度
如輸入OTC藥品進口後在台灣僅進行“QR code”貼標, 是否需要申請二級包裝登記	• 建議只須報備以利時效	• 7/28 提出, 藥品組須與風管組確認

Action Needed from you:

1. 針對7/28開會初步結論若還有疑慮, 請提出。
 - 1) 有最大面積之右下方
 - 2) 每面都相同者之開口下方或右側方
 - 3) 圓柱狀的底端或蓋子
 - 4) 第一至第四階段的實施方式
- 2 不論第一階或第二階段以後的產品, 若還有問題, 請說明清楚問題 (附上實體照), 寄至公會

案由	說明
<p>有關105年3月8日公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」之第一階段產品實施應待基準修訂完畢且相關配套措施擬定清楚之後，分階段逐步實施，每階段給予兩年緩衝期作包裝轉換。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有關此公告的實施方法，產業已開始試做但發現窒礙難行，且因法令倉促上路造成嚴重的影響，包括：無法提供好品質的標示給消費者、甚至造成缺貨的危機，同時造成業界在短期內數十億的損失，甚至工廠在明年開始得放無薪假。 2. 對於新公告的實施，執行的困難總整理如下： <ol style="list-style-type: none"> 1) 擔心被刪掉原產品特性文字 2) 要修改的文字沒有標準 3) 外盒空間不足 4) 第一階段產品實施時程太倉促 5) 其他行政問題 3. 雖然TFDA經多次協調會逐項檢討目前的困難之解決方式，然而第一階段的產品無法待這些標準及配套討論完即要送審，造成審查及業界沒有標準依循的空窗期，未來需要再變更一次。 4. 建議： <ol style="list-style-type: none"> 1) 依據原主決議的條件，食藥署應於105年底前建立相關配套指引與文字標準完成後再行公告實施。 2) 這些標準包括： <ol style="list-style-type: none"> ① 相關配套指引：包括消費者易毒易懂指引、外盒文字及格式的實施細則 ② 十大類基準及相關警語公告的文字標準 3) 完成公告後依不同類別分階段給予產業兩年緩衝作包裝轉換。

案由	說明
<p>依循國際慣例以及現代品質管理原則，修改法規讓包裝,標籤,仿單經核准變更之項目不涉及藥物品質及健康上的不良影響,則無須辦理藥物回收驗章</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據國際回收慣例，藥品若發生品質不良或對民眾健康安全有影響者應依風險予以不同程度回收，但並未包括一般性的包裝標示的變更。 2. 回收過程(儲存,運送條件)等狀況,將影響藥物品質管控的風險並增加使用安全的疑慮。 3. 依據新的GDP觀念，市場上回收後的產品,因無法確認其所儲存條件及回收過程的狀況,實難驗章後續賣,廠商大多全數銷毀,大幅增加廠商的成本 4. 尤其非處方藥產品遍及全台七、八千家藥局，在回收上耗費相當大的人力物力執行，有極大的困難。 5. 且不涉及藥物品質及使用安全的變更而全面回收市售品,恐造成數星期市場藥物全面缺貨的情形。 <p>建議:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 若包裝,標籤,仿單經核准變更之項目不涉及藥物品質及健康上的不良影響,則無須辦理藥物回收驗章。 2) 因應上述以下的法規應重新修訂以符現在國際間的品質管控原則： <ol style="list-style-type: none"> ❶ 刪除藥事法第80條第六項: 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。 ❷ 刪除藥事法施行細則第37條以下紅色說明: 藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。 ❸ 刪除104年8月5日所公告的「藥物回收處理辦法」中第三等級回收的範圍（以下紅色文字） 三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。

案由	說明
<p>比照賦形劑切結不生長的處理原則，提議已停產的藥品毋須依所有相關仿單修訂的公告修訂。</p>	<p>由於已停產的藥品不會有製作仿單的需求，但如果沒有依據相關修訂公告修訂仿單的話，展延申請時就會先被鎖證，等到仿單修訂核准，才能續辦展延。由於目前TFDA已能接受賦形劑刊載可切結不生長的產品不用更新，所以針對已停產的藥品仿單必須依照相關修訂公告修訂事宜，希望可比照PIC/S GMP、仿單刊載賦形劑、API GMP切結不生長的處理原則，向TFDA辦理切結不生長後，毋須依公告修訂。</p>

附錄

立法院主決議 (2015.10)

王育敏

164、

有鑑於現行指示藥品常有外盒標示無警語，盒內說明像教科書之情形，民眾用藥資訊艱澀，無助民眾自我把關用藥安全。據醫改團體所公布之民調指出，高達八成五的民眾希望於藥盒明顯處能有警語或重要指示，而且每五人就有一人認為說明書用詞過於專業，顯見現行指示藥品之標示仍有改進空間。

爰此，建請食品藥物管理署

一、於 1 個月內，研議輔導業者強化藥盒警語與說明書之方式制訂指示藥之仿單外盒格式，供業者依循。除要求新申請之指示藥品依據新格式制訂其標仿單外，並要求業者於指示藥品於許可證有效期限展延時，一併修改其仿單外盒。

二、持續修訂現有之各類「指示藥品審查基準」，除已公告修訂 4 項類別外，105 年底完成另 6 類基準修訂。

三、將藥事人員親自執行藥師業務列入 105 年度藥政考評指標，以保障民眾用藥安全。

立法院主決議 (2015.11)

田秋堃

(十六)鑑於 97 年第一次全國藥品政策會議就已通過「推動說明書用語明確化與簡明易懂」之決議，惟迄今遲未強制目前市售指示藥品全面改版，甚至財團法人台灣醫療改革基金會等民間團體舉發市售指示藥，出現所附仿單非政府核准版本等重大違規顯見現行指示藥品之外盒說明書仍有改進空間。

爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署，應考量民眾閱讀習慣及視障等特殊族群需求，規劃於藥品外盒提供輔助辨識措施並標示廠商之諮詢電話，制訂指示藥品仿單外盒格式，強化藥品資訊易讀性，於 104 年底完成預告作業，預告時應副知醫改會等民間團體提供意見，預計 105 年 2 月公告，6 個月緩衝期，105 年底前正式實施。優先要求最常使用之 20 大非處方藥品項辦理變更，其餘品項分批於 108 年前完成變更作業。另為避免市售藥品說明書與業者送審內容不符，105 年起應結合衛生局，加強指示藥品說明書之稽查作業。

提案人：民主進步黨立法院黨團

柯建銘 蔡其昌 陳亭妃

田秋堃

2016.03.08 非處方藥標示公告

主旨：修正105年3月1日署授食字第1051402455號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法之附件二。

依據：藥事法第75條第1項第8款及第3項。

公告事項：

- 一、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。
- 二、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、銀髮等之族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範：

2016.03.08 非處方藥標示公告

(一)仿單部分：

1、格式及必要刊載資訊詳如附件一。

【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】

- 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，經審查後始得刊載。
- 3、除成分外，其餘刊載內容應以民眾易於理解之文字表達。

2016.03.08 非處方藥標示公告

(二)外盒部分：

- 1、應刊載項目如附件二。
- 2、為便於消費者掃描，附件二之項次2「QR Code」應印於藥品開口下方最大面積處的右下角。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品藥物管理署（以下簡稱為：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)以可利用市面流通之行動裝置（如智慧手機）QR code讀碼軟體輕易讀取，解碼成功後之文字並可轉語音供使用者聽取為原則。
 - (3)QR Code提供的必要資訊：品名、用途(適應症)、用法用量、藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊、諮詢電話。

項目	【藥物資訊】
1	品名及許可證字號
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：0800xxxxx)

除 QR Code 外，
其他自由放置

格式化

2016.03.08 非處方藥標示公告

(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)已核准於電視及電影刊播廣告之非處方藥許可證持有者，應於105年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。
 - (2)自106年1月1日起，新申請於電視及電影刊播廣告之非處方藥許可證持有者，應於申請廣告前，取得標籤仿單外盒（變更）核備函。
 - (3)市售非處方藥應於108年12月31日前，分年分階段完成標籤仿單外盒變更作業，其時程本部食藥署將另行公告。
- 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。