

衛生福利部 公告

10478

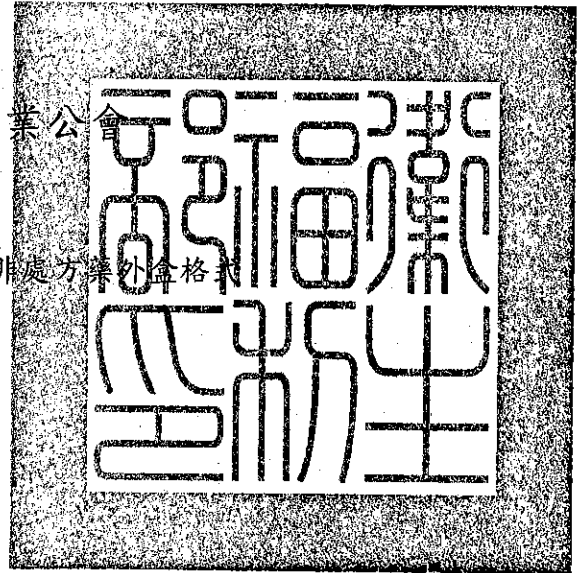
台北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月8日

發文字號：部授食字第1051402838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：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：

(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。

(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。

(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。

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、全國教師工會總聯合會、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、台北市西藥商業同業公會



部長蔣丙煌

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：0800xxxxxx)

除 QR Code 外，
其他自由放置

格式化