

「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法案會議  
第四次會議紀錄

開會時間：105年8月5日（星期五）下午3:00

開會地點：本會會議室（台北市敦化南路二段267號3樓）

主 席：林本源 主 委

蔡宜芳 副主委

記錄：鄭秀勤

出席：周辟鈞（久松）、李怡萱（五洲）、鄭佳芳（拜耳）、陳金鳳（大統）、許曜麒、侯思仔（中化裕民）、黃怡瑩（TPADA）、曾思嘉、黃欣怡（台灣大正）、曾玉青（台灣田邊）、吳孟珊（正和）、元立昇（永和生）、沈恒正（利潔時）、施怡綾（愛爾康）、蔡夢璇（葡萄王）、侯樂勤（嬌生）、蔡雅婷（萌蒂）、顏秀明、林相圻（CAPA）、陳怡婷（日商大幸）、楊麗桂（保力達）、許榮麒、倪明章（新萬仁）、林基徵（衛采）、何欣寧（大昌華嘉）、林佳緯（杏輝）、吳佩儒（忠純）、張瑜芳（台灣武田）、蔡含卿（友霖）、劉明智（光南）、楊聯忠、游馥榕（健喬信元）、陳秀如（健康）、李金郁（世達）、徐里滿（武昌）、陳昱薇（懷得）、蘇淑娟（強生）、陳燕瓏（製藥發展協會）、黃郁傑（賽諾非）、簡惠平（泰和碩）、許勻婷（富富）、許漢民（一成）、王瓊華（輝瑞）

一、主席報告：

有關西藥非處方藥仿單外盒格式及規範之近期進度與問題溝通  
(2016.07.28 非處方藥品資訊易讀性座談會之重要訊息溝通)

二、討論事項：

(一) 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）

(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間規劃。

(二) 未來的溝通機制

(1) 每個月會有協調會

(2) 大家在執行上還有遇到的問題請準備圖檔或實體提出

(三) 近期與相關單位的溝通進度

(1) 基準制定的進度

(2) 其他立法院衛環委員的溝通

決議：一、有關 105.03.08 OTC 標示新規定相關議題

1) 圓罐包裝產品：TFDA 目前原則同意可將 QR CODE 擺放在罐蓋或底部，如果有廠商產品還是有困難，請提出具體作法並附照片，以利討論。

2) 外盒強制標示的文字若單面擺不下，建議可標連續面並用箭頭指引呈現，TFDA 將於下次協調會再確認。

3) 有關 108 年需全面完成西藥非處方藥仿單外盒格式及規範案，其各階段實施時程會向 TFDA 爭取如眼用製劑、解熱鎮痛劑於去年才修訂基準廠商才辦理變更完成，為免造成業者困擾應列入最後一年實施。

4) 被列入第一階段應變更的產品，建議待所有基準及配套措施在年底完成公告後再執行，將第一階段產品分散至第二~四階段完成。若 TFDA 還是堅持第一階段產品一定要今年核准，建議於變更核准一年後再以新版包材製造市售品。

5) 建議外盒免標示賦形劑，若原來有標示，現不刊載是否可准允自行變更。

- 6) 同一產品因應不同通路有不同包裝，如為醫療院所專用包裝，請准允以報備方式，不用依此公告辦理相關規定。
- 7) 樣品、贈品如果沒有包裝是否也要做 QR CODE?請廠商提供實際案例討論。
- 8) 針對本案尚有實務作業困難的產品，請於 8/15 日前提出具體之建議（附圖示）以利 8/24 協調會中與 TFDA 溝通。

二、其他法規事項：不涉及安全性議題之包裝變更後，依藥事法之規定仍須辦理回收驗章等議題，將列入與 TFDA 溝通之議題。

三、因應法規要求辦理切結不生產的許可證（如賦形劑、API）若要恢復生產所需檢附之資料為何？將列入與 TFDA 溝通之議題。

三、臨時動議：無。

四、散會。