



## 台灣年輕藥師協會 通知

聯絡人：李昕燁

聯絡電話：(02)2356-7012

聯絡地址：台北市大安區信義路二段 74 號 8 樓

電子郵件：typg.otc@gmail.com

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

速別：普通

發文日期：中華民國 105 年 8 月 22 日

發文字號：年輕藥（壹）字第第 105024 號

附件：「非處方藥品資訊易讀性座談會」會議紀錄

正本：指示藥品及成藥諮議小組、社團法人中華民國身心障礙聯盟、財團法人愛盲基金會、中華民國無障礙科技發展協會、中華民國消費者文教基金會、財團法人台灣醫療改革基金會、中華民國老人福利推動聯盟、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥公業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市日本工商會醫藥品醫藥機器部會、衛生福利部食品藥物管理署、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

副本：本會秘書處

主旨：檢送本會 105 年 7 月 28 日召開之「非處方藥品資訊易讀性座

談會」紀錄一份，相關內容，仍以食品藥物管理署正式發佈

之公告為主，請查照。

理事長

陳宜萱

**台灣年輕藥師協會**  
**非處方藥品資訊易讀性座談會第1次會議**  
**會議記錄**

- 一、時間：105年07月28日(星期四)下午2點
- 二、地點：國立台灣大學 法學院霖澤館 1303教室
- 三、主席：「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」計畫 陳育傑 計畫主持人
- 四、出席單位及人員(敬稱略)：

指示藥品及成藥諮議小組陳召集人昭姿

指示藥品及成藥諮議小組陳委員昭元

社團法人中華民國身心障礙聯盟：林恩淇

財團法人愛盲基金會：李英琪

中華民國無障礙科技發展協會：無

中華民國消費者文教基金會：無

財團法人台灣醫療改革基金會：無

中華民國老人福利推動聯盟：李麗姿

中華民國藥師公會全國聯合會：無

社團法人臺灣臨床藥學會：無

台灣醫院協會：無

臺灣製藥工業同業公會：林本源

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏、陳昱如

中華民國開發性製藥研究協會：鄭佳芳、陳永芳

中華民國藥品行銷暨管理協會：蔡宜芳

台北市西藥代理商業同業公會：許耀麒、陳溶諭、舒馨卉、黃均凱

中華民國西藥代理商業同業公會：顏秀明、林相圻

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：謝德璋

台灣研發型生技新藥發展協會：無

社團法人中華民國學名藥協會：陳誼芬

台北市西藥商業同業公會：彭瑞文

台北市日本工商會 醫藥品醫藥機器部會：蔣惠玲、小嶋洋輔、林宜靜

財團法人醫藥工業技術發展中心：董佳璿

財團法人醫藥品查驗中心：何仲平、葉淑敏

台灣年輕藥師協會：陳宜萱、李昕燁

衛生福利部食品藥物管理署：林建良、王靜敏、鄧書芳

## 五、議題：

### (一)議題一：研商部分藥品QR code擺放位置之替代方案。

1. 說明：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。經執行後有問題如下：

- (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。
- (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。
- (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。

2. 決議：

- (1) 圓罐(柱)型藥品，QR code改放置於上蓋或底部。
- (2) 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) 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

### (二)議題二：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。

1. 說明：

- (1) 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」。
- (2) 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

核准之方式標示之

(3) 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

2. 決議：建議比照美國非處方藥品形式，若受限於外盒版面，最大面積仍無法完整刊載規定之訊息，可於連續面呈現藥品資訊，惟需以箭頭標示閱讀方向。

(三) 議題三：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。

1. 說明：

(1) 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」，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，仍未敘明其餘許可證外盒仿單變更作業時程。

(2) 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。

(3) 後續非處方藥許可證各階段變更時程規劃為：

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

2. 決議：對於時程規劃無其他意見。

(四) 其他討論及決議事項：

1. 請各公學協會於會後，將本次討論出的外盒 QR code 可放置之位置及連續面之規定，請所屬會員嘗試製作藥品外盒，若有任何困難請於 8/15 號

前提出並提供建議，回覆給各公學協會。下次座談會(8/24)將統整業者的問題繼續討論。

2. 業者建議 TFDA 同意第一階段的產品可更改為分散至第二、三、四階段進行變更辦理。若一定要於今年內完成變更，能否同意將執行時間延長至變更核准一年後，再以新版包材製造市售品。

六、散會：下午 4 時 30 分