

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：鄧書芳 02-2787-8000#7432

電子郵件信箱：tshufang@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年11月16日

發文字號：部授食字第1051411461號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「市售西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」分年分階段實施時程及方法公告影本1份

主旨：「市售西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」分年分階段實施時程及方法，業經本部於中華民國105年11月16日以部授食字第1051411127號公告，茲檢送公告(含附件)影本1份，請查照。

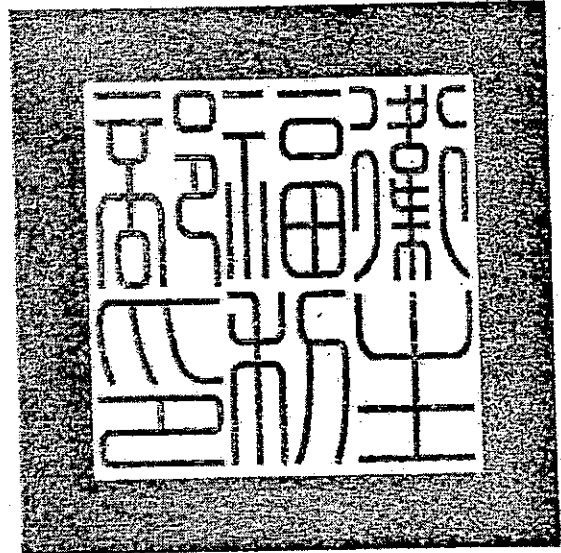
正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：台灣年輕藥師協會、財團法人醫藥品查驗中心

部長 柯 棻 延

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年11月16日  
發文字號：部授食字第1051411127號  
附件：



主旨：「市售西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」分年分階段實施時程及方法。

依據：藥事法第75條第1項第8款及第3項。

公告事項：

- 一、本項公告適用於「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「成藥」及「乙類成藥」之藥品仿單及外盒。
- 二、為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用藥品前閱讀用藥資訊，爰參考先進國家規定及配合閱讀習慣，制訂非處方藥仿單外盒格式，要求業者於藥品外盒上提供視障族群閱讀藥品資訊的輔助措施，已於105年3月8日部授食字第1051402838號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法在案。
- 三、依據105年3月8日部授食字第1051402838號公告，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，及自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。
- 四、另外未屬公告事項三之非處方藥應於108年12月31日前取得仿單外盒變更核備函，各階段應辦理仿單外盒變更作業時程如下：
  - (一)凡列屬胃腸製劑、綜合感冒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。

(二)凡列屬一般皮膚外用劑之非處方藥者，應於107年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。

(三)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。

五、非處方藥仿單外盒格式相關規範之其他辦理事項，均需依105年3月8日部授食字第1051402838號公告辦理。

六、已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依本公告辦理。

七、標仿單外盒變更核備前生產或輸入之產品，無須回收驗章。

八、依本公告辦理仿單外盒變更作業者，應依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳納費用。

部長 林秉延