

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：鄧書芳

聯絡電話：(02)27877432

傳真：(02)33229527

電子信箱：tshufang@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國108年9月11日

發文字號：FDA藥字第1081408845號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署同意非處方藥品可設計至多5種不同樣式之外盒包裝，並同時於市場流通，相關配套措施，詳如說明段，請貴公協會轉知會員，請查照。

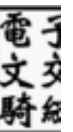
說明：

一、為因應非處方藥品市場銷售需求，在不影響藥品安全、品質及療效下，國內非處方藥之外盒包裝設計，可因應不同族群或是季節限定等需求，於查驗登記時一併檢送不同外盒包裝形式，或以新增方式申請變更，並同意一般包裝及特定(如季節限定)包裝可於市面上併存流通。

二、避免非處方藥品同一產品包裝形態過多，使消費者容易辨識，配套措施如下：

(一)可依本署106年03月17日FDA藥字第1060005958C號函，因「經銷商」或「包裝數量」或「包裝容器形狀」不同，可設計不同顏色、圖案之包裝，同時於市場銷售。變更完成之外盒包裝，需自行上傳至本署網站。

(二)符合藥品查驗登記審查準則第48條之情形者，外盒包裝



得自行變更。變更完成之外盒包裝，亦需自行上傳至本署網站。

(三)不符合藥品查驗登記審查準則第48條之情形，其新增外盒包裝設計(含外盒及標貼(頭標)) 需送本署辦理變更者，申請時需檢送新增或變更外盒包裝之包裝黏貼表，及欲於市場上同時流通外盒包裝之包裝黏貼表，和原核定本。

(四)上述情形之外盒包裝設計，最多可同時存在5種，並且免回收驗章。

(五)倘同一張藥品許可證，有不同香料、色素或矯味劑，亦可同意每種香料、色素或矯味劑可同時存在至多5種不同包裝形態。其餘規定依上述原則辦理。

正本：台北市西藥商業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣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、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

