



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告「預告」西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」實施時程及方法」一案

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：周煜恆
發表時間：2016/09/29 內容歸類：藥政管理
類別：公告 關鍵字：西藥非處方藥仿單外盒格式及
文號：部授食字第 1051409381 號 規範

資料來源：[預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」實施時程及方法](#)

- 重點內容：
1. 訂定依據：藥事法第 75 條第 1 項第 8 款。
 2. 本項規定適用於「屬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。
 3. 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 日以署授食字第 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。
 4. 所有非處方藥市售品應於 108 年 12 月 31 日前取得仿單外盒變更核備函，各階段產品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。
 5. 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再一併辦理。
 6. 標仿單外盒變更核備前生產或輸入之產品，無須回收驗章。
 7. 依本公告辦理仿單外盒變更作業，應依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳納費用。
 8. 本公告另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告區」。