



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

衛生福利部公告修正 105 年 3 月 1 日署授食字第 1051402455 號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法之附件二

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2016/03/08
類 別： 公告
文 號： 部授食字第 1051402838 號

摘要整理： 楊青玲
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 非處方藥、仿單、外盒、
標 籤

資料來源：[修正 105 年 3 月 1 日署授食字第 1051402455 號公告\[西藥非處方藥仿單外盒格式及規範\]及實施方法之附件二。](#)

- 重點內容：
1. 本規範乃依據藥事法第 75 條第 1 項第 8 款及第 3 項修正之。
 2. 本公告適用範圍：西藥藥品許可證分類為非處方藥者，包括：「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「成藥」或「乙類成藥」之外盒及仿單。
 3. 本公告修正目的：為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用非處方藥前先閱讀用藥資訊，爰參考先進國家規定，考量民眾閱讀習慣及視障、銀髮等之族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範，詳閱本規範之[附件](#)。
 4. 標籤仿單外盒核定、變更作業，及市售品處理原則如下：
 - (1) 自公告日起，新申請之非處方藥查驗登記，或標籤仿單外盒變更申請案，業者應依本規範，制訂其標籤仿單外盒，供衛福部食藥署審查。
 - (2) 市售非處方藥應分批辦理完成標籤仿單外盒變更作業，時程如下：
 - 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。
 - 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。
 - 市售非處方藥應於 108 年 12 月 31 日前，分年分階段完成標籤仿單外盒變更作業，其時程衛福部食藥署將另行公告。
 - (3) 已至衛福部食藥署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一併完成變更作業。
 5. 標仿單外盒變更核備前製造（或輸入）之產品，無須回收驗章。