



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

## 「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

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：王倩如  
發表時間：2016/11/16 內容歸類：藥政管理  
類別：公告 關鍵字：西藥、非處方藥、  
文號：部授食字第 1051411127 號 仿單、外盒  
資料來源：[台灣藥物法規資訊網](#)

- 重點內容：
- 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：
    - (1) 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。
    - (2) 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。
    - (3) 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。