



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

看得懂的仿單-「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」 公告歷程與實施辦法

周煜恆¹

前言

依據藥事法第 8 條，藥品分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑等 4 類別藥品。其中醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑統稱非處方藥，無須經醫師開立處方箋，民眾可於藥局(或一般通路)經藥事人員指示後取得，通常用於短期症狀的緩解。過去非處方藥品之部分品項，關於懷孕或特殊病患不得使用的資訊，僅刊載於仿單中，民眾須於購買後拆除原包裝始可獲得相關資訊，除了不利辨識外，亦常因退換貨而造成消費糾紛。另外，醫改團體所公布的民調指出，高達八成五的民眾希望於藥盒明顯處，能有警語或重要指示，每五人就有一人認為仿單用詞過於專業，顯見現行非處方藥品之標示仍有改進空間^[1]。

說明

藥品標仿單外盒應標示之事項，係依藥事法第 75 條及藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，經審查同意後始得刊載。衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)為增進藥品資訊對於視障族群的可近性，確保用藥的權益，原規劃於藥品外盒提供輔助辨識的措施；惟經審慎研議後認為「點字」可提供的資訊有限，且不易確認，恐怕因辨識錯誤而影響用藥的安全。另亦配合智慧型行動裝置(手機、平板)的普及，遂要求業者於外盒附加 QR code，利用手機辨讀的功能，提供用藥資訊的語音說明，不僅較「點字」提供的資訊更多，亦能嘉惠視力不佳的銀髮族群。

公告適用對象及歷程

- 一、本公告訂定依據：藥事法第 75 條第 1 項第 8 款。
- 二、本公告適用對象：「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。
- 三、公告訂定歷程詳如圖 1：

¹ 財團法人醫藥品查驗中心專案管理組



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

104.12.2

- 藥事法第75條第3項修法通過：經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

104.12.31

- 部授食字第1041407666號預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法^[2]

105.2.22

- 邀請製藥公會等9個公協會，以及愛盲基金會、中華民國藥師公會全國聯合會，針對各界所提意見進行討論
- 決議成立西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組

105.3.8日

- 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^[4]

圖 1、公告訂定歷程

實施辦法

一、食藥署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，並於 105 年 3 月 8 日署授食字第 1051402838 號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施辦法^[4]。

二、仿單規定^[3,4]

- (一) 依照藥品資訊的重要程度，依序為 1【成分】、2【用途(適應症)】、3【使用上注意事項】、4【用法用量】、5【警語】、6【包裝】。
- (二) 除成分外，其餘刊載的內容應以民眾易於理解之文字表達。
- (三) 「成分」乙欄應一併呈現主成分及賦形劑資訊，惟應分別標示。主成分以粗體字呈現，並標示「有效成分」，賦形劑則以「其他成分」標示。
- (四) 避免民眾不諳「適應症」一詞，與「用途」一併呈現。
- (五) 業者若於仿單中擬刊載其他資訊，則應檢送科學性及藥理作用相關資料，經審查後始得刊載。



三、外盒規定^[3,4]

- (一) 應刊載項目依序為 1【品名及許可證字號】、2【QR Code】、3【廠商名稱及地址】、4【批號】、5【製造日期及有效期間或保存期限】、6【有效成分及含量(其他成分-賦形劑)】、7【用途(適應症)】、8【不得使用族群】、9【用法用量】、10【類別】、11【諮詢專線】。
- (二) 為便於消費者掃描，刊載項目 2「QR Code」應印於藥品外盒開口處下方最大面積處的右下角。刊載項目 6 到 11 應標示於外盒最大面積處同一面，且不得更換順序。
- (三) 字體不得小於電腦字體 7 號字，字體顏色應與外盒顏色有明顯的區隔，以利民眾閱讀。
- (四) 輸入藥品或受限於包裝而未能於外盒刊載者，得以小籤條或其他經食藥署核准的方式標示之。
- (五) 有關刊載項目 2「QR code」增列的規範包括：
 1. 應以不易磨損之固定標籤或印刷標示。
 2. 應以市面流通之行動裝置(如智慧手機)，QR code 讀碼軟體可輕易讀取，且解碼成功後之文字可轉為語音供使用者聽取為原則。
 3. QR Code 應提供包括品名、用途(適應症)、用法用量、藥品劑型及形狀等可供辨識藥品的資訊及諮詢電話。

標籤仿單外盒變更時程

一、所有市售的非處方藥品，應於 108 年 12 月 31 日前取得仿單外盒變更之核備函。各階段的產品，辦理仿單外盒變更之作業時程如下^[6]：

第一階段：凡列屬胃腸製劑、綜合感冒劑及鎮咳祛痰劑之非處方藥，應於 105 年 12 月 31 日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。

第二階段：凡列屬一般皮膚外用劑之非處方藥，應於 107 年 12 月 31 日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。

第三階段：其餘非處方藥，應於 108 年 12 月 31 日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。



二、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。

其他決議事項

- 一、已辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依公告辦理，待產品恢復製造或輸入時再一併辦理^[5]。
- 二、標仿單外盒變更核備前生產或輸入之產品，無須回收驗章^[5]。
- 三、第一階段須辦理外盒仿單變更之藥品，如無法於 105 年 12 月 31 日前取得變更核備函，則視其原核准廣告之媒體類別，向原廣告核准機關（食藥署或直轄市衛生主管機關），申請廢止或刪除「電視、電影」廣告類別^[7]。
- 四、考量印刷後解析度，若確為版面受限，外盒可僅提供中文品名及諮詢電話，惟應於藥品仿單之右下角，以 QR code 提供本公告要求之資訊，即：品名、用途(適應症)、形狀(劑型)、用法用量與諮詢電話等^[7]。
- 五、屬於第一階段標籤仿單外盒變更產品，業者如確實於公告(105 年 3 月 8 日)前已大量印製包材物料，可說明印製數量及日期、包材剩餘數量、每批產製批量及預計使用新包材之日期，並檢送相關證明，至食藥署專案申請標仿單外盒變更，經核備後緩衝期仍可沿用原包材物料^[7]。
- 六、食藥署已於 105 年 10 月 27 日以 FDA 藥字第 1051410538 號令，公告抗過敏劑等 10 類指示藥品審查基準，並針對第一階段產品給予 2 年之緩衝期^[7, 8]。
- 七、其他西藥非處方仿單外盒格式及規範說明及 QA，可參考食藥署官方網站業務專區藥品項下資料(含各刊載項目標示位置圖解說明)。另，中藥不受本公告的規範^[9]。

結語

歷經民國 97 年及 104 年兩次全國藥品政策會議及多次產官學會議討論，衛生福利部食品藥物管理署持續推動「指示藥品審查基準」修訂作業；同時要求符合該等基準之指示藥品，其仿單內容皆應依基準內容修訂更新，以利民眾於醫藥專業人員指示後，可自行閱讀藥品仿單。另外針對民眾習慣及視障等特殊族群的需求，重新編寫非處方藥仿單外盒格式，並規劃於藥品外盒上提供輔助辨識措施，期能提高閱讀的便利性，增進視障族群對藥品資訊的可近性，確保用藥權益，嘉惠銀髮族等視力不佳的族群。



參考文獻

1. 97 年全國藥品政策會議暨結論彙編-「推動說明書用語明確化與簡明易懂」。
2. 衛生福利部 104 年 12 月 31 日部授食字第 1041407666 號預告。
3. 衛生福利部 105 年 3 月 1 日署授食字第 1051402455 號公告。
4. 衛生福利部 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051402838 號公告。
5. 台灣藥物法規資訊網 105 年 10 月 04 日 部授食字第 1051409381 號預告(衛生福利部 105 年 9 月 29 日預告)。
6. 衛生福利部 105 年 11 月 16 日部授食字第 1051411127 號公告。
7. 西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組決議事項。
8. 衛生福利部食品藥物管理署 FDA 藥字第 1051410538 號令公告。
9. 衛生福利部食品藥物管理署官方網站 www.fda.gov.tw。