

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：蔡雅芸

聯絡電話：2787-7435

傳真：2653-2071

電子郵件：karenyy@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年5月12日

發文字號：衛授食字第1151402673號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：105年3月8日部授食字第1051402838號「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法公告，業經本部於中華民國115年5月12日以衛授食字第1151402670號公告預告廢止，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭公告，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 二、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
  - (二)地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
  - (三)聯絡人：蔡雅芸
  - (四)電話：(02)2787-7435

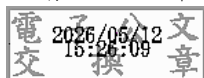


(五) 傳真：(02)2653-2071

(六) 電子郵件：karenyy@fda.gov.tw

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、全國教師工會總聯合會、社團法人中華民國無障礙科技發展協會、財團法人愛盲基金會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區藥局發展協會、台北市西藥商業同業公會

副本：



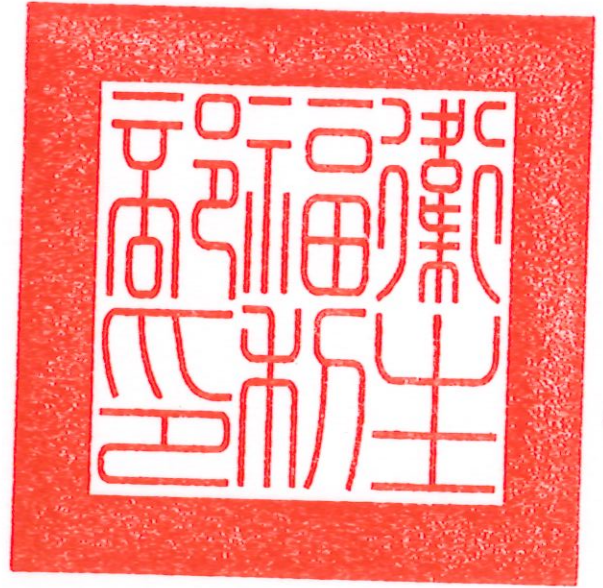
裝

訂

線

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年5月12日  
發文字號：衛授食字第1151402670號  
附件：原公告及廢止理由各1份。



主旨：預告廢止一百零五年三月八日部授食字第一〇五一四〇二八三八號「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法公告。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

### 公告事項：

- 一、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。
- 三、旨揭公告之原公告及廢止理由如附件。
- 四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw/>)「公告資

訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、本公告目的係為配合115年5月12日衛授食字第1151402653號預告訂定「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵循事項」草案，預告廢止旨揭一百零五年三月八日部授食字第一〇五一四〇二八三八號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及其實施方法。是以，對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)聯絡人：蔡雅芸

(四)電話：02-2787-7435

(五)傳真：02-2653-2071

(六)電子郵件：karenyy@fda.gov.tw

部長 石崇良

抄件

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年3月8日

發文字號：部授食字第1051402838號

附件：附件一：非處方藥仿單格式；附件二：非處方藥外盒格式

主旨：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。

依據：藥事法第75條第1項第8款及第3項。

公告事項：

- 一、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。
- 二、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：

(一)仿單部分：

- 1、格式及必要刊載資訊詳如附件一。
- 2、業者如擬於仿單中刊載其餘內容，則應另行檢送科學性及藥理作用相關資料，經審查後始得刊載。
- 3、除成分外，其餘刊載內容應以民眾易於理解之文字表達。

(二)外盒部分：

- 1、應刊載項目如附件二。
- 2、為便於消費者掃描，附件二之項次2「QR Code」應印於藥品開口下方最大面積處的右下角。附件二之項次6到項次11應標示於外盒最大面積處同一面，且不得更換順序。
- 3、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區隔，以利民眾閱讀。
- 4、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本部食品藥物管理署（以下簡稱為：本部食藥署）核准方式標示之。
- 5、有關項次2「QR code」增印規範：
  - (1)應以不易磨損之固定標籤或印刷標示。
  - (2)以可利用市面流通之行動裝置（如智慧手機）QR code讀碼軟體輕易讀取，解碼成功後之文字並可轉語音供使用者聽取為原則。
  - (3)QR Code提供的必要資訊：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之資訊、諮詢電話。

(三)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，業者應依上開規定，制訂其標籤仿單外盒，供本部食藥署審查。
- 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：
  - (1)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。

(2)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。

(3)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，其時程本部食藥署將另行公告。

3、已至本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。

4、標仿單外盒變更核備前製造（或輸入）之產品，無須回收驗章。

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人中華民國身心障礙聯盟、全國教師工會總聯合會、中華民國無障礙科技發展協會、財團法人愛盲基金會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區藥局發展協會、台北市西藥商業同業公會

## 廢止理由

為強化西藥非處方藥使用安全，並增進民眾、視障族群對藥品資訊之可近性，爰依藥事法第七十五條第三項規定，於一百零五年三月八日以部授食字第一〇五一四〇二八三八號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法。嗣為進一步強化西藥非處方藥外盒QR Code 資訊內容，爰擬具「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」草案，並依中央法規標準法第二十一條第四款規定廢止本公告。

## 其他事項說明

### 「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」<sup>1</sup>

#### 一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：115-71臺北市南港區研究院路一段130巷109號
- (三) 聯絡人：蔡雅芸
- (四) 電話：(02)2787-7435
- (五) 傳真：(02)2653-2072
- (六) 電子郵件：karenyy@fda.gov.tw

#### 二、補充資訊：

##### (一)曾考慮之主要替代方案：

無替代方案。

##### (二)用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

藥事法於104年12月2日新增第75條第3項「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。」

食品藥物管理署為強化非處方藥使用安全，並增進藥品資訊之可近性，依據藥事法第75條第3項規定，擬訂定「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」，規定藥品外盒應刊載QR Code，提供品名、用途(適應症)、用法用量、藥品劑型等資訊，且QR Code連結至「藥品仿單查詢平台」之藥品電子仿單，以利視障者及一般民眾查詢完整仿單資訊，此規範可增進用藥安全，提高醫療品質，爰刪除舊規範。

<sup>1</sup> 格式說明：

(1) 標楷體14號字，單行間距。

(2) 採直式橫書方式製作，距離左邊線3公分、右邊線2.5公分、上邊線2.5公分、下邊線2.5公分。