

## 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1151402655號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」訂定草案，業經本部於中華民國115年5月12日以衛授食字第1151402653號公告預告，請查照(並轉知所屬)。

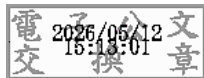
說明：

- 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、對於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：



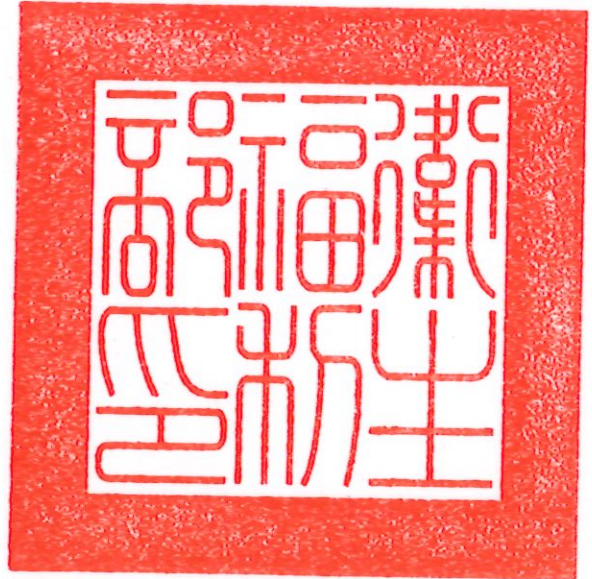
裝

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1151402653號  
附件：「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」草案及總說明



主旨：預告訂定「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第七十五條第三項。
- 三、「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」草案如附件。

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/>)。

四、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](mailto:karenyy@fda.gov.tw)

部長 石崇良



# 西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項

## 草案總說明

藥事法於一百零四年十二月二日增訂第七十五條第三項，定明藥物之標籤、仿單或包裝應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施，爰依該條授權規定，於一百零五年三月八日公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，規定西藥非處方藥物外盒應刊載 QR Code 以供查詢部分藥品資訊。

鑒於衛生福利部已於一百十一年建置完成「藥品仿單查詢平台」，且非處方藥品已完成建置電子結構化仿單。考量視障團體及身心障礙者之用藥權益，為能即時獲得完整且最新之藥品資訊，並配合一百十五年三月四日修正公布藥事法第八十條關於免除變更登記產品回收之規定，爰擬具「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」草案，並廢止原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，其重點如下：

- 一、將 QR Code 提供之資訊規範連結至衛生福利部食品藥物管理署「藥品仿單查詢平台」之藥品電子仿單網頁，以增進民眾取得藥品資訊之即時性、完整性及便利性。
- 二、自中華民國一百十六年七月一日起，全面符合前述規範。

## 西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項草案

- 一、本遵行事項所稱非處方藥，指藥事法第八條第二項之醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥。
- 二、西藥非處方藥之仿單，應依附件一格式及必要刊載資訊規定刊載。
- 三、西藥非處方藥之外盒，應依附件二格式及下列規定刊載：
  - (一)字體不得小於電腦字體七號字，字體顏色應與外盒顏色有明顯區隔。
  - (二)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中央衛生主管機關核准方式標示。
  - (三)附件二之項目六至十一，應標示於外盒最大面積處同一面，且不得更換順序。
- 四、西藥非處方藥之 QR Code，依下列規定刊載：
  - (一)應印於藥品外盒開口下方最大面積處右下角。無外盒者，印於藥品直接包材或標籤上。
  - (二)應以不易磨損之固定標籤或印刷標示，且可利用市面流通之行動裝置或電子設備 QR Code 讀碼軟體讀取。
  - (三)讀取後之 QR Code，得擇一採用下列刊載內容。但自中華民國一百十六年七月一日起，全面採用方式二。
    1. 方式一：
      - (1) QR Code 提供之必要資訊：品名、用途(適應症)、用法用量、藥品劑型、形狀與其他可供辨識藥品之資訊及諮詢電話。
      - (2) 讀取後之文字可轉語音，以使用者得聽取為原則。
    2. 方式二：
      - (1) QR Code 提供之必要資訊：使用衛生福利部食品藥物管理署「藥品仿單查詢平台」之藥品電子仿單網頁網址邏輯

為：[https://mcp.fda.gov.tw/im\\_detail\\_1/0000字第000000號](https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/0000字第000000號)）之二維條碼。

(2) 應於條碼周圍加註「電子仿單請掃此二維條碼」。

3. 方式一變更為方式二者，屬藥品查驗登記審查準則第四十八條第一項第二款第一目規定之自行變更。

五、新申請之西藥非處方藥查驗登記或標籤仿單外盒變更申請案，業者應依前點規定刊載其標籤仿單外盒，供中央衛生主管機關審查。

六、業者已辦理切結不製造或輸入之藥品，無須依前點規定辦理，且無須回收。但產品恢復製造或輸入時，應一併完成變更作業。

七、西藥非處方藥仿單及外盒刊載內容經核准後，除符合藥品查驗登記審查準則第四十八條第一項第二款第一目規定，得自行變更之情形外，非經中央衛生主管機關核准，不得變更刊載內容。

## 附件一：非處方藥仿單格式

### 【成分】

- 有效成分及含量（以粗體字表示）
- 其他成分（賦形劑）

### 【用途（適應症）】

### 【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

### 【用法用量】（以表格方式呈現）

### 【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生（以表格方式呈現）
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

### 【包裝】

## 附件二：非處方藥外盒格式

項目	藥物資訊
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（如：0800XXXXX）

除 QR Code 外，  
其他自由放置

格式化

## 其他事項說明

### 「西藥非處方藥仿單與外盒刊載應遵行事項」<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。

<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。