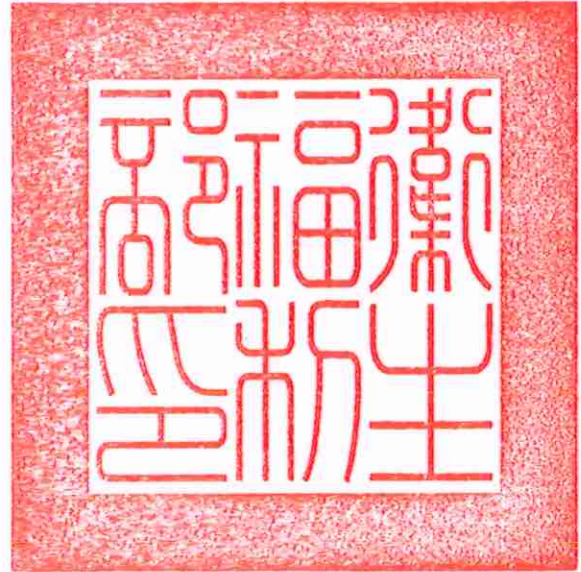


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月31日
發文字號：衛授食字第1141418097號
附件：藥品仿單採用無紙化原則



主旨：公告「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」。

公告事項：

- 一、本部已建置「電子結構化藥品仿單資料庫」，名稱：「藥品仿單查詢平台」（以下簡稱平台）（<http://mcp.fda.gov.tw/>），並於111年5月9日開放查詢電子仿單。
- 二、為使藥品仿單資訊利於民眾進行線上查詢，且便於仿單內容資訊加值運用，爰推動「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」。
- 三、藥品仿單全面電子結構化：考量藥商更換現有仿單尚須相當行政作業時間，爰採分階段施行，藥商應於115年底前完成全面採用電子結構化仿單，實施時程說明如下：
 - (一)第一階段（114年12月31日前）：全面完成電子結構化仿單建檔，尚未完成仿單格式化及電子結構化之藥品許可證，許可證持有藥商（包含處方藥及非處方藥）應於114年12月31日前至平台以「自行變更」方式，完成仿單格式

裝

訂

線

化及電子結構化仿單建檔。

- 1、處方藥仿單：應依照藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款附件一之一「處方藥仿單格式表」，調整現行仿單之標題及段落，並依原核准仿單內容完成電子結構化仿單建檔，不得涉及原核准文字內容變更。另，倘仿單「1.4藥品外觀」段落依原成品檢驗規格核定內容填寫，屬藥品查驗登記審查準則第20條「依中央衛生主管機關核准事項刊載」。
- 2、非處方藥仿單：應依核定之仿單完成電子結構化仿單建檔。
- 3、電子結構化仿單建檔時，應於平台選擇「現有仿單建檔」。
- 4、前述仿單完成電子結構化仿單建檔後可立即採用者，許可證持有藥商得自行於平台發布並採用。

(二)第二階段(115年12月31日前)：全面完成格式化及電子結構化仿單之採用。前述仿單未能於114年底前立即採用者，許可證持有藥商應於115年12月31日前全面完成採用，將建檔後之電子結構化仿單於平台發布並採用。

四、藥品仿單無紙化：

(一)配合「藥品仿單全面電子結構化」，開放全品項藥品於具有電子結構化仿單後均可適用無紙化，並視施行情形滾動檢討。

(二)本部食品藥物管理署修訂「藥品仿單採用無紙化原則」(如附件)，自公告日起施行。另，原該署112年9月26日FDA藥字第1121410123號函自公告日起停止適用。

部長 邱泰源