

藥品仿單採用無紙化原則

110 年 12 月 30 日訂定

112 年 9 月 26 日第 1 次修訂

114 年 7 月 31 日第 2 次修訂

一、背景

藥品仿單為藥品附加之說明書，其中刊載藥品使用之重要事項，確保醫療人員及民眾正確使用藥品。隨著科技發展及環保意識抬頭，國際間逐步透過智慧科技強化藥品仿單之傳遞及運用，包括建立藥品電子仿單資料庫、透過掃描藥品包裝條碼取得電子仿單資訊等，讓醫療人員與病人快速、有效取得藥品最新安全資訊，並減少印製紙本仿單之資源浪費。

本原則所列施行品項，藥品許可證持有藥商得採用藥品仿單無紙化（即無須放置紙本仿單於藥品外盒包裝內），並透過相關之配套措施，以利醫療人員於需要時，仍可取得藥品仿單資訊，兼顧民眾用藥安全。

二、施行品項：全品項藥品於具有電子結構化仿單後，均可適用。

三、施行方式：

（一）施行辦法

1. 仿單：應配合藥品查驗登記審查準則第 20 條附件 1 之 1 之處方藥仿單格式進行仿單變更，如符合準則第 48 條規定可自行變更，並至食藥署食品藥物登錄平台（<http://fadenbook.fda.gov.tw/>）內之「藥品仿單查詢平台」完成電子仿單建檔及勾選採用無紙化。
2. 藥品外盒或包裝：應有藥品二維條碼，該條碼可連結至該藥品許可證之電子仿單查詢頁面（如備註），另應於條碼周圍加註「電子仿單請掃此二維條碼」，並得依據藥品查驗登記審查準則第四十八條第一項第二款第一目之規定自行變更，以利醫療人員或民眾得透過掃描條碼取得電子仿單資訊。
3. 採用藥品仿單無紙化前，應事先發函通知有購買該藥品之醫療機構及藥局（包括透過經銷商販售者），說明「施行期間應辦理事項」之具體規劃。

(二) 施行期間應辦理事項：為確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子仿單資訊，藥品許可證持有藥商應辦理下列事項。

1. 藥品之許可證持有藥商應發函通知有購買該藥品之醫療機構及藥局（包括透過經銷商販售者），通知內容應包含：
 - (1) 藥品許可證字號、中文品名及藥品許可證持有藥商。
 - (2) 說明該藥品將不放置紙本仿單於藥品外盒包裝內。
 - (3) 電子仿單之查閱方式。
 - (4) 紙本仿單之索取方式。
2. 藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動通知（遇國定連續假日得順延）予近6個月內有購入該藥品之各醫療機構或藥局。
3. 必要時，配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。
4. 倘辦理事項有所變更（如：涉及紙本仿單索取方式等），請發函通知有購買該藥品之醫療機構或藥局。

四、施行及檢討：

1. 未依本原則辦理者，依藥事法第46條及相關規定處辦。
2. 為確保本辦理原則之完善性，將視施行情形滾動檢討。

備註：藥品許可證持有藥商可製作二維條碼，內含該藥品之電子仿單

網址。各藥品電子仿單之網頁網址邏輯為：

https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/0000字第000000號