

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



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

藥品仿單全面電子結構化

電子結構化仿單辦理背景

開放電子結構化仿單查詢

- 自111年5月9日起，開放既有藥品電子結構化仿單供民眾查詢。

電子結構化仿單建檔納入審查流程

- 自111年5月30日起，新查驗登記案、仿單變更案及自行變更案於取得仿單核定草本或自行變更時，須至「藥品仿單查詢平台」進行仿單建檔或變更作業。

114年藥品仿單全面電子結構化實施時程及方法

第一階段-全面完成電子結構化仿單建檔：

● 於114年12月31日前

- 1) 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）應至「藥品仿單查詢平台」以「自行變更」方式，完成仿單格式化及電子結構化仿單建檔。
 - a. 處方藥仿單：請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，並請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。
 - b. 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」。
 - c. 非處方藥仿單：請依核定之仿單完成電子結構化仿單建檔。

114年藥品仿單全面電子結構化實施時程及方法

第一階段-全面完成電子結構化仿單建檔：

2) 電子結構化仿單建檔時，請於平台選擇「現有仿單建檔」。

(現有仿單建檔：已有許可證但無電子仿單之藥品進行建檔，無須經食藥署審查即發布)

3) 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。

114年藥品仿單全面電子結構化實施時程及方法

第二階段-全面完成格式化及電子結構化仿單之採用：

- 於115年12月31日前

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。

(提醒：現有紙本仿單也需一併更換為新仿單內容)

藥商電子仿單建檔流程摘要

步驟一、處方藥仿單格式化 (1)

依「處方藥仿單格式表」調整仿單段落、內容

● 主要成分：每錠含：

Dexamethasone.....0.5mg

賦形劑：Starch、Lactose、P.V.P K-30、Magnesium Stearate、Tartrazine

● 適應症：

風濕關節炎、結節性動脈周圍炎、支氣管氣喘、關節周圍炎、肌炎、滑液囊炎、濕疹、天疱瘡、過敏症狀、火傷、手術時休克。

● 用法用量：

成人每次1-2錠，每日服用3-4次。
本藥須由醫師處方使用。

● 注意事項：

- (1)本劑有Adrenocortical Steroid及Glucocorticoid之效用，亦具有Cortisone之副作用，服用時應注意。
- (2)服用過量易生中毒且會使Salt滯留及Potassium缺乏，故應小心服用。
- (3)患有消化道障礙、精神病素質患者應盡量少服。
- (4)服用過量會引起浮腫、血壓上升，故對腎臟及高血壓患者應考慮少服。
- (5)患有糖尿病患者使用時應增加Insuline藥量之必要。
- (6)服用本劑應多服用蛋白質。

包裝：6-1000錠塑膠瓶裝

儲存條件：25℃以下避光儲存。

仿單欄位
中、英文品名 許可證字號 類別
特殊警語 (選填，若無，可刪除)
1. 性狀
1.1 有效成分及含量
1.2 賦形劑
1.3 劑型註 1
1.4 藥品外觀註 2
2. 適應症註 3
3. 用法及用量
3.1 用法用量
3.2 調製方式註 4
3.3 特殊族群用法用量 (選填)
4. 禁忌
5. 警語及注意事項
5.1 警語/注意事項
5.2 藥物濫用及依賴性 (選填)
5.3 操作機械能力 (選填)註 5
5.4 實驗室檢測 (選填)
5.5 其他注意事項 (選填)
6. 特殊族群注意事項 (選填)
6.1 懷孕 (選填)
6.2 哺乳 (選填)
6.3 有生育能力的女性與男性(選填)
6.4 小兒 (選填)
6.5 老年人 (選填)
6.6 肝功能不全 (選填)
6.7 腎功能不全 (選填)
6.8 其他族群 (選填)
7. 交互作用註 6
8. 副作用/不良反應
8.1 臨床重要副作用/不良反應
8.2 臨床試驗經驗註 7 (選填)
8.3 上市後經驗 (選填)
9. 過量註 7
10. 藥理特性註 8

10.1 作用機轉
10.2 藥效藥理特性
10.3 臨床前安全性資料
11. 藥物動力學特性註 8
12. 臨床試驗資料註 8
13. 包裝及儲存
13.1 包裝
13.2 效期註 9
13.3 儲存條件
13.4 儲存注意事項 (選填)
14. 病人使用須知 (選填)
15. 其他 (選填)註 10
製造廠註 11
藥商註 12

註：

- 1.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。
- 2.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。
- 3.適應症應含適應症說明段。
- 4.使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透析用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。
- 5.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。
- 6.交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 7.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 8.倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」。
- 9.效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包装所示等內容。
- 10.其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。
- 11.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。
- 12.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。

黃標處為必填欄位



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥商電子仿單建檔流程摘要

步驟一、處方藥仿單格式化 (2)

項次	仿單建檔類型	是否需審核	送審狀態	結案狀態
1	現有仿單建檔	否	-	結案(自行上傳)

● 現有仿單建檔：

1. 倘仿單文字內容未變更，僅依「處方藥仿單格式表」修改標題、段落者，得自行上傳。
2. 倘於仿單「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」，於本實施方案推動期間，無涉仿單變更。
3. 倘建檔完成後未能即時發布採用者，可先點選「草稿儲存」，並於115年12月31日前發布採用。

藥商電子仿單建檔流程摘要

步驟二、建檔電子結構化仿單

至本署「藥品仿單查詢平台」進行**電子結構化仿單**建檔。

「處方藥仿單格式表」規定之**必填欄位**，皆必須填寫，始能完成建檔。

電子仿單建檔-仿單編輯

新增標題、新增項次、新增子項次

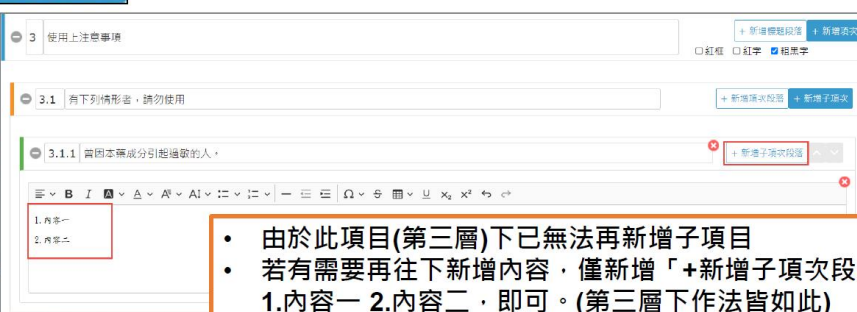
+ 新增標題



+ 新增項次



+ 新增子項次



- 由於此項目(第三層)下已無法再新增子項目
- 若有需要再往下新增內容，僅新增「+新增子項次段落」於內容中標注 1.內容一 2.內容二，即可。(第三層下作法皆如此)



藥商電子仿單建檔流程摘要

步驟三、公布電子結構化仿單並採用

- 藥品盒內之紙本仿單須一併採用新版仿單（格式化且電子結構化仿單）。

衛生福利部食品藥物管理署
藥品仿單查詢平台

公告訊息 仿單查詢 批次訂閱 訂閱清單 藥品外觀資料查詢

字級 小 中 大 + 訂閱

中文品名 ▶ 發證日期 ▶ 96-07-06
英文品名 ▶ 有效日期 ▶ 116-07-06
許可證號 ▶ 通關簽署文件編號 ▶
藥品類別 ▶ 劑型 ▶ 限制項目 ▶ 國產, 監視期滿學名藥, 完成BE試驗
申請商名稱 ▶ 申請商地址 ▶ 包裝 ▶ 2~1000錠鋁箔盒裝 塑膠瓶裝

主製造廠

製造廠名稱 ▶
製造廠地址 ▶

匯出PDF 外盒/標籤 藥品外觀 歷史仿單查詢 ATC code查詢 與前一版比對 詳細處方成分 授權使用

全部展開

- 1 性狀
- 2 適應症
- 3 用法及用量
- 4 禁忌

113.10.23

衛生福利部
食品藥物管理署

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Atorvastatin calcium的化學名為[R-(R*, R*)]-2-(4-fluorophenyl)-β, δ-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid, calcium salt (2:1) trihydrate。Atorvastatin calcium的分子式為(C₃₃H₃₄FN₂O₅)₂Ca•3H₂O，分子量為1209.42，結構式如下：

Atorvastatin calcium是白色至灰白色結晶型粉末，不溶於pH值等於及小於4的水溶液中，極難溶於蒸餾水、pH7.4磷酸鹽緩衝液及乙腈(acetonitrile)，微溶於乙醇，而易溶於甲醇中。

主成分
Atorvastatin calcium
10毫克：每膜衣錠中含有atorvastatin 10mg。
20毫克：每膜衣錠中含有atorvastatin 20mg。
40毫克：每膜衣錠中含有atorvastatin 40mg。

1.2 賦形劑

10毫克：Calcium carbonate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil.
Coating：
Lecithin, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, talc, titanium dioxide.
20毫克、40毫克：Calcium carbonate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, lactose powder, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil.

藥品仿單無紙化

藥品仿單無紙化施行說明

背景說明：

1. 111年1月1日起開始施行「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」。
2. 112年9月26日訂定「藥品採用電子仿單辦理原則」，開放品項：
 - 1) 注射劑型處方藥品：生物藥品、抗腫瘤藥品、抗生素、顯影劑、藥事法第 27-2 條之必要藥品、執行風險管理計畫之藥品。
 - 2) 口服劑型處方藥品：疫苗、顯影劑。
 - 3) 前述品項皆排除「專案核准」、「可由病人攜回自行使用」之藥品。
3. 114年4月25日針對「藥品採用電子仿單辦理原則」辦理檢討會議，擬開放全注射劑型處方藥品、鼻用劑型之疫苗（無新公告）。
4. 截至114年5月6日已核准116張藥品許可證採用電子仿單（無紙化）。

施行方式：

配合藥品全面電子結構化政策，開放全品項藥品完成電子結構化仿單後均可適用無紙化。

藥品仿單無紙化系統操作

- 藥商應於確認該藥品採用「無紙化」時，至「藥品仿單查詢平台」後臺進行「無紙化」狀態選擇。

*僅有已建置電子仿單且已結案之許可證可選擇是否採用無紙化



04742997 登出

仿單管理 外盒標籤管理 藥品外觀管理 聯絡信箱維護 公告訊息 影音教學

首頁 > 仿單無紙化管理

仿單無紙化管理

電子仿單
非電子仿單
仿單無紙化管理

許可證字號: 請選擇 [v] 中文品名: []

無紙化狀態: 請選擇 [v]

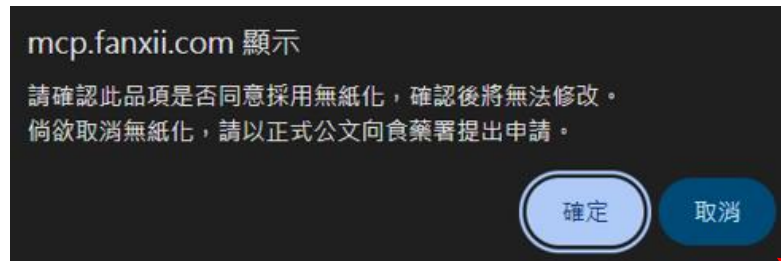
查詢 清除

共 14 筆資料

	許可證字號	中文品名	功能
1	衛署藥製字第004205號	衛爾保胃錠	已採用
2	衛署藥製字第005133號	貴咳康錠	未採用
3	衛署藥製字第011132號	"貴齡" 貴靜錠 5公絲	未採用

藥品仿單無紙化系統操作

1. 點選「**未採用**」：即可採用藥品仿單無紙化。
2. 確認採用後將無法修改，倘欲取消無紙化，請以正式公文向食藥署提出申請。
3. 提醒：此功能僅為取消來函向本署申請採用無紙化之流程，藥商**仍須符合相關配套措施**【如「藥品採用電子仿單辦理原則」之施行期間應辦理事項（如下頁）】



共 14 筆資料

	許可證字號	中文品名	功能
1	衛署藥製字第004205號	衛爾保男錠	已採用
2	衛署藥製字第005133號	賈咳康錠	未採用
3	衛署藥製字第011132號	"賈齡" 賈靜錠 5公絲	未採用

藥品仿單無紙化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及提供情形。
 2. 藥品許可證持有藥商應於下列情形提供紙本仿單：
 - 1) 藥品仿單內容經核准變更後，應於 1 個月內主動提供至少 1 份紙本仿單予近 6 個月內有購入該藥品之各醫療機構或藥局。
 - 2) 必要時，配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。