

試辦藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單規劃草案

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，包括建立藥品電子結構化仿單資料庫、透過掃描藥品包裝條碼取得電子結構化仿單資訊等，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。

本計畫擬配合我國藥品電子結構化仿單之建置，以及處方藥仿單格式之推動，挑選部分藥品，試辦藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單，並透過相關配套措施，兼顧民眾用藥安全。

二、試辦品項：應同時符合下列條件。

- (一) 血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素及抗腫瘤藥品，並排除「專案核准」藥品。
- (二) 注射劑型處方藥品，並排除「可由病患攜回自行注射」藥品。

三、試辦施行方案

(一) 試辦申請

藥品許可證持有藥商得來文向本署提出申請試辦，並經本署審查符合下列要件，核准後始得執行。

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，並至本署電子結構化仿單資料庫系統（用藥資訊平台）進行電子結構化仿單建檔。
2. 藥品外盒或包裝：應有藥品二維條碼，該條碼應連結至該藥品許可證之電子結構化仿單查詢頁面，以利醫療人員或民眾得透過條

碼掃描取得電子結構化仿單資訊。

3. 提出試辦計畫書，說明試辦期間應辦理事項之具體規劃。

(二) 試辦期間應辦理事項：為確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子結構化仿單資訊，藥品許可證持有藥商於試辦期間，應辦理下列事項。

1. 醫療機構或藥局於購買納入試辦之藥品時（包括透過經銷商販售者），其藥品許可證持有藥商應主動告知下列事項：

- (1) 紙本仿單之索取方式。
- (2) 電子結構化仿單之查閱方式。
- (3) 試辦計畫書。

2. 藥品許可證持有藥商應於下列情形提供紙本仿單：

- (1) 出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者），應隨貨（每次）檢附中文紙本仿單至少 1 份。
- (2) 藥品仿單內容經核准變更後，應於 1 個月內主動提供紙本仿單予近 6 個月有購買該藥品之醫療院所或藥局，每家至少 1 份。
- (3) 倘醫療院所或藥局要求提供紙本仿單，藥品許可證持有藥商應配合提供。

四、試辦檢討：為確保試辦計畫之完善性，擬自公告試辦日起施行 2 年，每半年檢討試辦情形（包括適用品項）。