

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：簡妙如

聯絡電話：02-2787-7808

傳真：02-2653-2072

電子郵件：miaoju@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年5月23日

發文字號：FDA藥字第1111403334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品電子結構化仿單時程規劃、審查流程及管理  
(A21020000I\_1111403334\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：有關藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記流程，請  
查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、隨著科技發展及藥政管理電子化，本署規劃建置電子結構化仿單資料庫，除可供民眾查詢仿單，未來更得以開放資料（Open Data）方式，供醫療機構醫令系統、藥局管理系統及外界資訊開發系統加值使用。
- 二、本署為持續推動電子結構化仿單建檔，自111年5月30日起修正藥品仿單及外盒標籤審查流程（詳如附件）：

（一）藥品仿單：

1、適用案件類型：

- （1）非處方藥之新查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。
- （2）處方藥依處方藥仿單格式之新藥查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。

## 2、藥品查驗登記審查流程：

- (1) 查驗登記案及仿單變更案：藥商於收到仿單核定草案後，由原應提供仿單PDF檔，改至「藥品電子結構化仿單平台」進行仿單建檔或變更作業，且免檢附印妥之紙本仿單。本署審查完成建檔內容後，藥商可至該平台檢視及下載具電子騎縫章之核定仿單。
- (2) 自行變更案：依藥品查驗登記準則第48條得自行變更者，由原至藥證系統進行仿單自行上傳仿單PDF檔，改至「藥品電子結構化仿單平台」辦理。

### (二) 藥品外盒標籤

- 1、適用案件類型：所有查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。
- 2、藥品查驗登記審查流程：

- (1) 查驗登記案及仿單變更案：藥商於收到外盒標籤核定草案後，無須檢附外盒標籤PDF檔予本署，改至「藥品電子結構化仿單平台」上傳外盒標籤送本署審查，惟現階段仍須檢附紙本外盒標籤予本署蓋騎縫章。
- (2) 自行變更案：依藥品查驗登記準則第48條得自行變更者，由原至藥證系統進行仿單自行上傳外盒標籤，改至「藥品電子結構化仿單平台」自行上傳外盒標籤。

三、有關藥品電子結構化仿單平台規劃及操作說明，本署已於110年及111年召開共5次場業者說明會，並預計111年下半

年再召開多場次業者說明會。另本署刻正蒐集及彙整藥商  
常見問題，後續將公布供藥商查詢。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國醫藥法  
規研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西  
藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華  
民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

