

藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案檢討會議

會議紀錄

會議時間：112年7月20日(星期四)下午2時

會議地點：視訊會議

主席：林專委意筑

紀錄：簡妙如

出席者(敬稱略)：

台灣醫學中心協會：陳慶鴻、施雅分、許雅淇

中華民國區域醫院協會：鄭淑妃、顏正婷、吳昱嫻

台灣社區醫院協會：葉柏顯、施如亮、黃麗如

台灣醫院協會：戴嘉言、吳明彥、鄭凱玲

中華民國診所協會全國聯合會：陳宏麟、黃敬仰、陳俊宏

中華民國藥師公會全國聯合會：張豫立、李韋瑩、曾光洵

中華民國藥劑生公會全國聯合會：張振芳

台灣年輕藥師協會：周子鈞

社團法人臺灣臨床藥學會：賴建名

中華民國醫師公會全國聯合會：劉建良

中華民國護理師護士公會全國聯合會：林玉皎、吳香頻

中華民國開發性製藥研究協會：張淑慧、林湘評、賴珈琪

中華民國製藥發展協會：林麗卿、江妍鈴

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如、呂一中

台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君、杜惠瑄、陳政圭

社團法人中華民國學名藥協會：黃雅惠、謝宛伶

台灣醫藥品法規學會：宋順蓮、莊欣怡

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉

臺灣製藥工業同業公會：張文榜

財團法人醫藥品查驗中心：邱鈺庭、蔡佳洵

疾病管制署：王怡雅

食品藥物管理署：楊博文、黃淑萍、趙婉妤、洪名方、陳威廷、吳承浩、徐華君

壹、主席宣布開會(略)

貳、報告事項：

藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案說明(略)

參、 會議決議

- 一、 得申請以電子仿單取代紙本仿單之施行品項修正為：
 - (一) 注射劑型處方藥品：生物藥品、抗腫瘤藥品、抗生素、顯影劑、執行風險管理計畫之藥品。
 - (二) 口服劑型處方藥品：疫苗。
 - (三) 前述品項皆排除「專案核准」、「可由病人攜回自行注射」之藥品。
- 二、 為使醫療人員易於透過掃描條碼取得電子仿單，施行申請修正為：
 - (一) 藥品外盒及包裝之條碼明訂為「二維條碼」，並應於條碼周圍加註「電子仿單請掃此二維條碼」。
 - (二) 考量外盒及包裝尺寸依產品有所限制，加註文字不限定於條碼上方或下方。
- 三、 考量藥品配送實務上情形，取消每次出貨時隨貨檢附紙本仿單至少 1 份之規定。
- 四、 考量藥品許可證持有藥商執行上的需求，由本署強化同步審查機制，開放「外盒變更案」及「試辦申請案」同時進行，並為簡化行政流程，倘僅變更計畫書中紙本仿單索取方式之藥商或經銷商聯絡資訊，藥品許可證持有藥商得自行變更計畫書，並發函通知有購買該藥品之醫療機構或藥局。另有關優化審查及行政流程之其他建議，請藥業公協會於會後來函提出。
- 五、 為推動電子仿單政策，並鼓勵藥商進行電子仿單建檔作業。針對公協會建議取消試辦改辦理原則方式施行一事，本署將討論評估後公布。
- 六、 為使醫療人員易於諮詢藥品相關資訊，請藥業公協會協助轉知所屬會員，檢視並更新所持有藥品許可證仿單內容中之藥商聯絡方式。

肆、 散會：下午 3 點