

藥品採用電子仿單辦理原則

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申請採用電子仿單（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：

- （一）注射劑型處方藥品：生物藥品（註1）、抗腫瘤藥品（註2）、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。
- （二）口服劑型處方藥品：疫苗、顯影劑。
- （三）前述品項皆排除「專案核准」、「可由病人攜回自行使用」（註3）之藥品。

三、施行方式

（一）施行申請

藥品許可證持有藥商經評估後，得備妥相關文件資料函文向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）提出申請，並經食藥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，並至食藥署食品藥物登錄平台（<http://fadenbook.fda.gov.tw/>）內之「電子仿單資料庫系統」完成電子仿單建檔。
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（註4），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. 提出計畫書，說明應辦理事項之具體規畫（範本如附件）。

(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。

3. 倘計畫書於辦理期間有所變更，請提出變更後之計畫書向本署另案申請核准，並發函通知有購買該藥品之醫療機構或藥局；惟僅涉及計畫書中紙本仿單索取方式之藥商或經銷商聯絡方式變更，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。

4. 前經本署核准得採用電子仿單之藥品，藥品許可證持有藥商得依據修正後之辦理原則自行變更計畫書，並發函通知有購買該藥品之醫療機構或藥局。

四、 施行及檢討：為確保本辦理原則之完善性，擬自函告日起施行，不定期檢討辦理情形。

註1：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

註2：抗腫瘤藥品以適應症屬抗腫瘤且藥品治療分類 ATC 碼屬 L01 至 L04 之藥品為原則，其餘藥品得依個案認定。

註3：依據全民健康保險藥品給付規定通則之第四點第二項因病情需要，需醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品。

註4：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

藥品採用電子仿單計畫書(範本)

- 一、 藥品許可證字號及中文品名(藥品許可證影本如附件 1)
- 二、 藥品許可證持有藥商(藥商許可執照影本如附件 2)
- 三、 核准適應症
- 四、 特定藥品類別
 - 生物藥品：敘明藥品許可證字號
 - 抗腫瘤藥品：敘明適應症或提供 ATC 碼
 - 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：提供風險管理計畫核備函
 - 口服劑型疫苗
- 五、 仿單資料
 - 自行變更：
 - (一)電子仿單系統案件編號：_____
 - (二)電子仿單系統匯出之 PDF 檔如附件 3
 - 仿單變更案：
 - (一)電子仿單系統案件編號：_____
 - (二)變更核備函及電子仿單系統匯出之 PDF 檔如附件 3
 - 查驗登記案：
 - (一)電子仿單系統案件編號：_____
 - (二)領證通知及電子仿單系統匯出之 PDF 檔如附件 3
- 六、 藥品外盒或包裝圖檔(包含條碼)如附件 4
 - 自行變更
 - 外盒標籤變更案
 - 已核准，變更核備函如附件 5

審查中，公文案號：_____

查驗登記案，領證通知如附件 5

七、 辦理期間須告知醫療機構及藥局之事項：

(一) 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）
之通知內容

(二) 電子仿單之查閱方式

(三) 紙本仿單之索取方式

(四) 辦理期間將於下列情形提供紙本仿單，並敘明紙本仿單索取方式

1. 藥品仿單內容經核准變更後，將於 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機構或藥局，每家至少 1 份。

2. 醫療機構或藥局倘有紙本仿單之需求時。

八、 其他