

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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112年12月12日
發文字號：FDA藥字第1121412911號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品外盒標籤電子化原則 (A21020000I_1121412911_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關修正藥品外盒標籤電子化審查流程，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，本署已建置「藥品電子仿單資料庫」，供藥商建檔電子仿單及上傳藥品外盒標籤等相關資訊，並已建置「藥品仿單查詢平台」，供民眾查詢藥品仿單、外盒標籤等。
- 二、為強化藥品外盒標籤管理，並持續精進藥品外盒標籤電子化流程，本署制定「藥品外盒標籤電子化原則」（如附件），並自113年1月2日起修正藥品外盒標籤電子化審查流程：
 - (一)適用案件類型：藥品查驗登記案、藥品外盒標籤變更案及藥品外盒標籤自行變更。
 - (二)藥品查驗登記審查流程：
 - 1、查驗登記案及外盒標籤變更案：藥商於收到藥品外盒標籤核定草本後，應依據「藥品外盒標籤電子化原





則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」上傳送本署審查，並免檢附印妥之紙本藥品外盒標籤。本署審查完成後，藥商可至該資料庫檢視及下載具電子騎縫章之核定外盒標籤。

2、自行變更：依藥品查驗登記審查準則第48條得自行變更者，應依據「藥品外盒標籤電子化原則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」自行上傳藥品外盒標籤。

正本：社團法人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、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(含附件)



訂
06