

# 藥品外盒標籤電子化原則

## 一、藥品外盒標籤黏貼原則

- (一) 藥品外盒標籤應黏貼於「外盒、仿單、標籤黏貼表」，且為統一呈現方式，一律使用該表中有藥品相關資訊如品名、許可證號碼之第 1 頁，如圖 1。
- (二) 倘藥品外盒標籤過大(超出 A4 大小)，請自行調整至合適大小。
- (三) 無法以平面呈現之藥品外盒標籤，得以照片取代並黏貼於「外盒、仿單、標籤黏貼表」。

## 二、藥品外盒標籤電子化檔案製作原則

- (一) 藥品外盒標籤黏貼於「外盒、仿單、標籤黏貼表」後，應製作成 PDF 檔案，且每張藥品許可證僅能上傳 1 個 PDF 檔案。
- (二) 藥品有多筆外盒或標籤者
  1. 每筆藥品外盒或標籤應分別置於「外盒、仿單、標籤黏貼表」(僅使用第 1 頁)，再合併為 1 個 PDF 檔案，如圖 2。
  2. 於藥品外盒標籤變更案及自行變更時，應將最終核定版本之所有外盒及標籤合併為 1 個 PDF 檔案，舉例如下：
    - (1) 倘原核准藍盒及綠盒，該次變更案僅變更綠盒，則於合併製作 PDF 檔案時，應同時合併變更後之綠盒及未變更之藍盒。
    - (2) 倘原核准藍盒及綠盒，該次變更案新增黃盒，則於合併製作 PDF 檔案時，應同時合併綠盒、藍盒及黃盒。
    - (3) 倘原核准藍盒及綠盒，該次變更案移除綠盒，則僅需製作藍盒之 PDF 檔案。

## 三、藥品外盒標籤電子化審查流程

- (一) 藥品查驗登記及變更案：
  - 1、藥品許可證持有藥商收到外盒標籤核定草本後，應依據上述檔案製作原則製作 PDF 檔案，再至「藥品電子仿單資料庫」

上傳送食品藥物管理署審查，並免檢附印妥之紙本藥品外盒標籤。

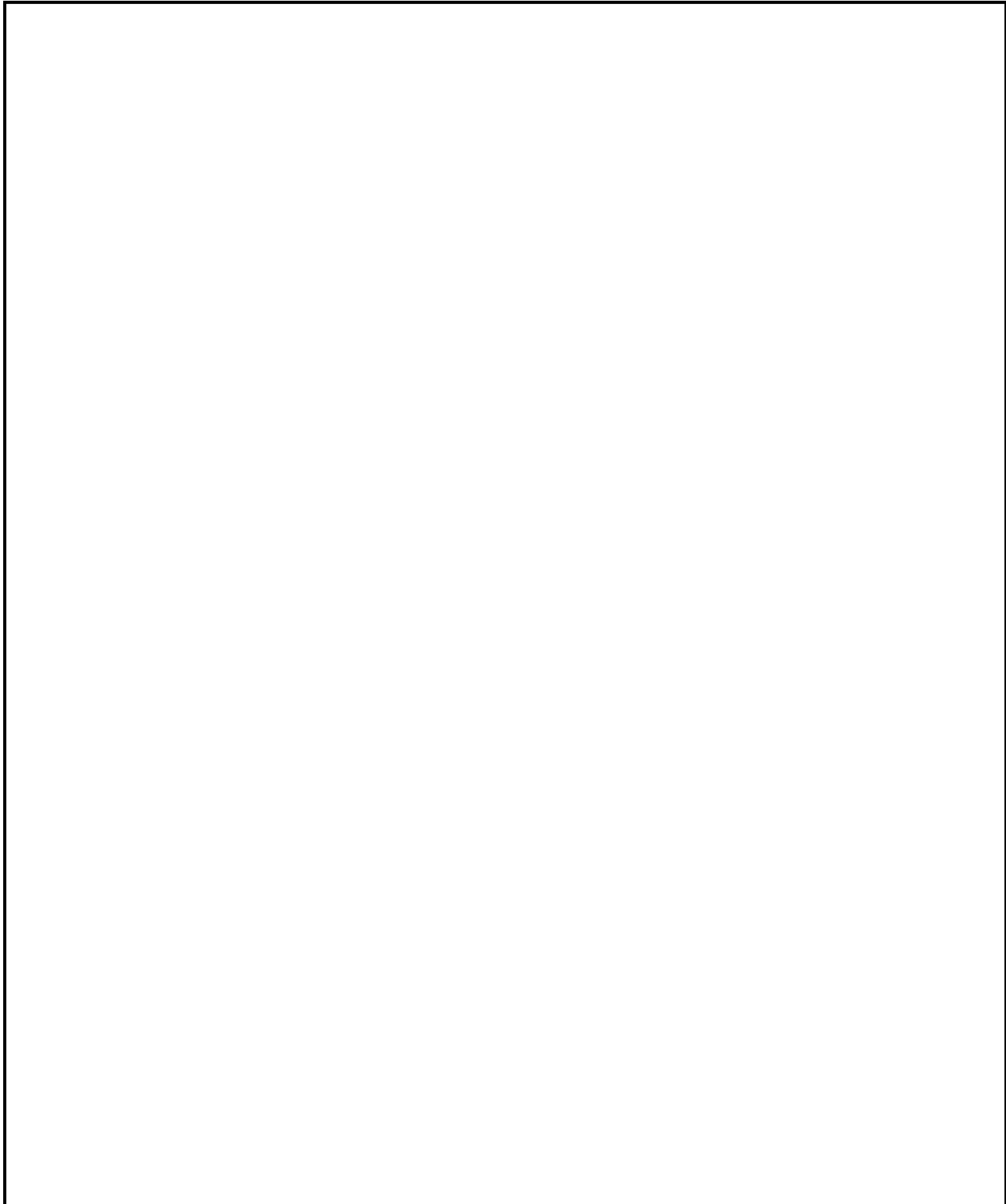
2、 食品藥物管理署審查完成後，藥品許可證持有藥商可至該資料庫檢視及下載具電子騎縫章之核定藥品外盒標籤，其電子騎縫章相關位置如圖 3。

(二) 自行變更：依藥品查驗登記審查準則第 48 條得自行變更者，應依據上述檔案製作流程製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」自行上傳藥品外盒標籤。

圖1

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱		申請廠商	
衛生福利部食品藥物管理署 給證號碼		字 第	號

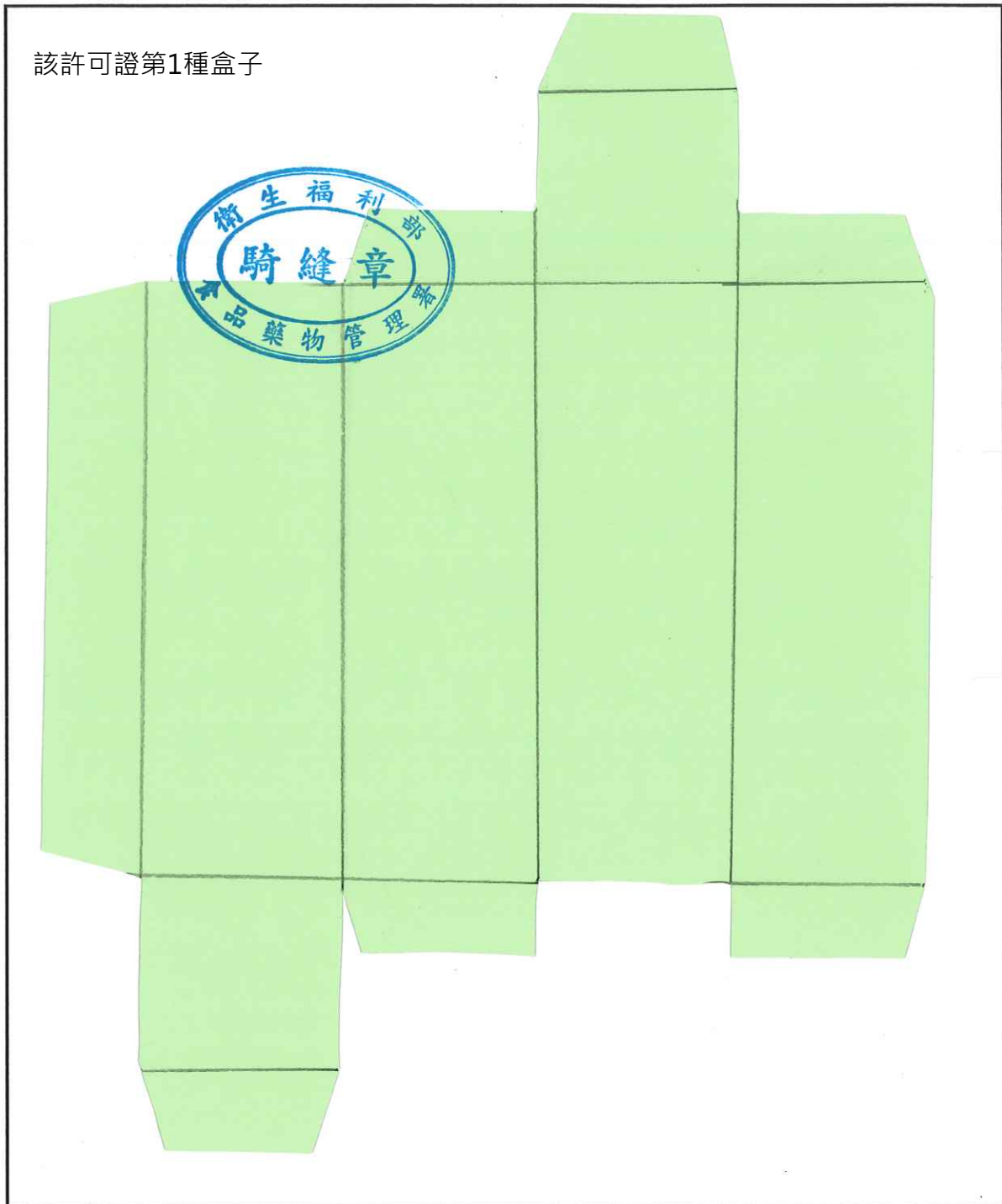


※ 外文仿單應檢附中文譯文

圖2

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱		申請廠商	
衛生福利部食品藥物管理署 給證號碼	衛部範例字 第	000000	號

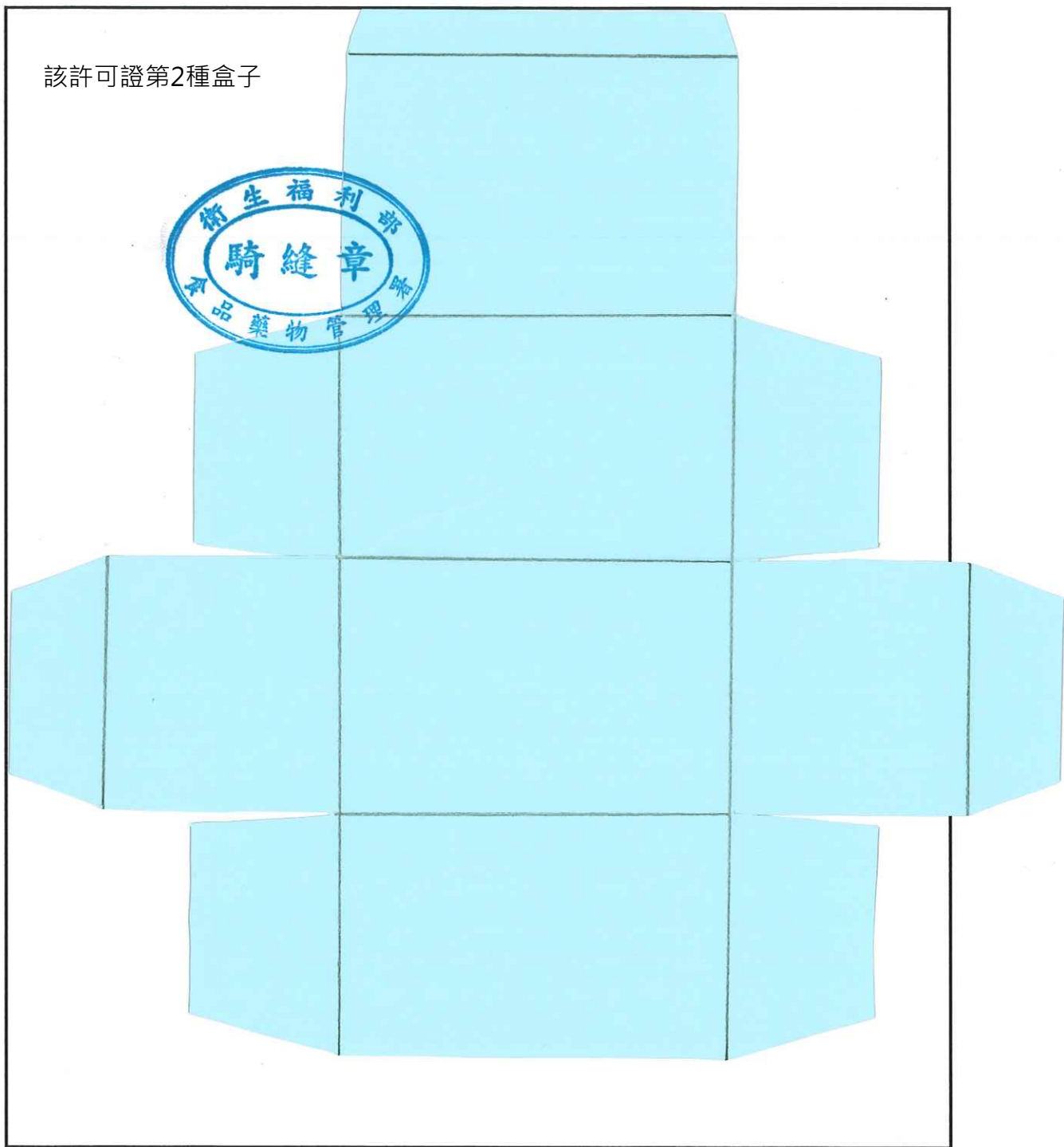


※ 外文仿單應檢附中文譯文

## 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱		申請廠商	
衛生福利部食品藥物管理署 給證號碼	衛部範例	字第	000000 號

該許可證第2種盒子

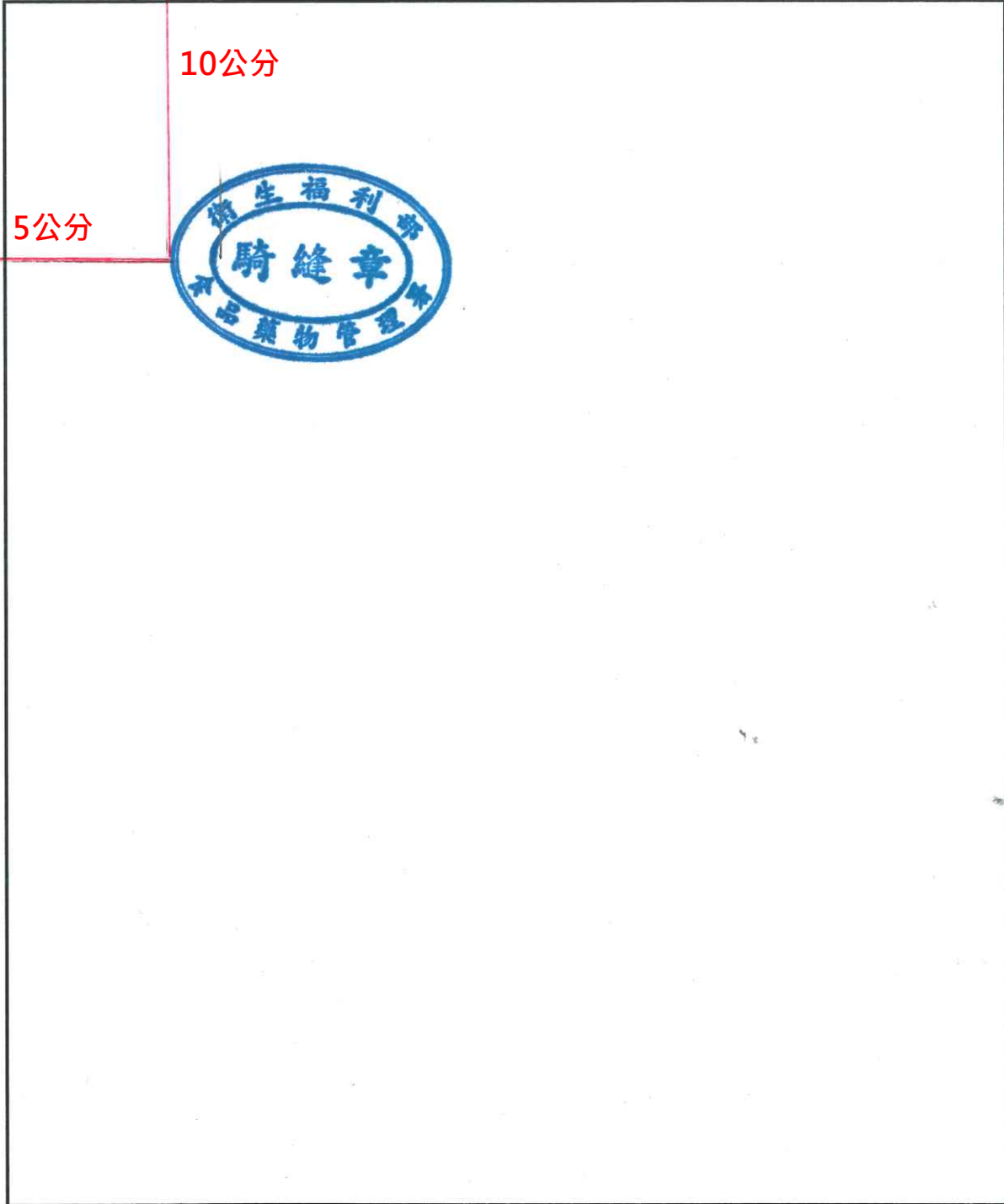


※ 外文仿單應檢附中文譯文

圖3

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱		申請廠商	
衛生福利部食品藥物管理署 給證號碼		字 第	號



※ 外文仿單應檢附中文譯文