

# 「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」

## 溝通會議 會議紀錄

會議時間：114 年 11 月 27 日(星期四)上午 10 時

會議地點：食品藥物管理署 F 棟 2 樓 F208 會議室

主席：姜署長至剛

紀錄：林佑諭

出席者（敬稱略）：

實體出席：

中華民國老人福利推動聯盟：曾繁亞

社團法人中華民國視障者家長協會：藍介洲、洪偉傑

社團法人中華民國身心障礙聯盟：汪育儒

社團法人台灣障礙者權益促進會：吳鴻來

台北市印刷商業同業公會：陸兆友

中華民國藥師公會全國聯合會：李懿軒

社團法人臺灣臨床藥學會：賴建名

中華民國藥劑生公會全國聯合會：蘇仁鑑

台灣年輕藥師協會：黃亞弦

中華民國護理師護士公會全國聯合會：邱靖雯

中華民國醫師公會全國聯合會：吳福森、蕭婷婷

中華民國開發性製藥研究協會：張淑慧

中華民國製藥發展協會：江妍鈴

社團法人中華民國學名藥協會：謝宛伶

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉

台灣研發型生技新藥發展協會：杜惠瑄

台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲

中華民國西藥代理商商業同業公會：許紋樺

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：劉明智

臺灣製藥工業同業公會：江妍鈴

台灣醫藥品法規學會：蔡懿玲

台灣自我照護產業協會：王彥力、孟宸亦

台灣醫院協會：詹德旺

關貿網路股份有限公司：許書豪、姚聖屏

食品藥物管理署：林意筑、黃玫甄、張婷雅、簡妙如、李翊瑄、蔡孟恬、張婷捷、王雅慧、陳渝方、簡子婷、林春甫、陳詩銘、李羽庭

視訊出席：

中華民國開發性製藥研究協會：林湘評、蔡謹如、李慧敏

台北市西藥代理商業同業公會：呂一中、林妙亭、蔡雨庭、陳俊蓉

中華民國西藥代理商業同業公會：李珮婷

臺灣製藥工業同業公會：沈文宗、蘇美會、鄭秀勤

社團法人台灣自我照護產業協會：魏韶瑩

台灣醫學中心協會：吳美瑤

中華民國區域醫院協會：劉碧珠、顏正婷

台灣社區醫院協會：李曉倩、顏正婷

## 壹、 主席宣布開會(略)

## 貳、 報告事項：

藥品仿單全面電子結構化及無紙化政策說明(略)

## 參、 綜合意見：

### 一、 社團法人中華民國身心障礙聯盟：

1. 仿單 PDF 檔是否以文字呈現，是否可供視障者語音讀取。
2. 建議將「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」QR-code 與「藥品仿單採用無紙化原則」QR-code 整併。
3. 建議規範統一的 QR-code 格式或印製位置；另建議可有凸點，方便視障族群使用者操作及掃描。

### 二、 社團法人台灣障礙者權益促進會：

1. 詢問「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」QR-code 與「藥品仿單採用無紙化原則」QR-code 是否整併。
2. 推動無紙化政策建議多考量數位弱勢族群權益，確保使用者可獲取正確用藥資訊。

### 三、 社團法人中華民國視障者家長協會：

1. 建議應持續確保「藥品仿單查詢平台」無障礙網頁 AA 等級，並建議藥品外盒 QR-code 固定印製位置，或新增視障者易識別凸點。
2. 建議將「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」QR-code 與「藥品仿單採用無紙化原則」QR-code 整併。
3. 建議藥袋新增藥品資訊 QR-code。

### 四、 台北市印刷商業同業公會：無紙化政策對部分業者可能造成較大影響，但相關業者仍表示願意配合政府政策推行，依政策需求持續提供相關印

刷產品。

**五、 中華民國老人福利推動聯盟：**

1. 建議持續優化「電子仿單查詢平台」，減少數位落差，並請食藥署持續與藥商溝通評估無紙化政策採用情形。
2. 建議採用雙軌政策，讓具電子結構化仿單之品項，仍可評估放置紙本仿單。
3. 建議向藥局加強宣導針對無紙化藥品提供衛教。

**六、 社團法人台灣自我照護產業協會：**

1. 有關藥事法及藥品查驗登記審查準則之「仿單文字刊載」相關敘述，建議審視是否與藥品電子仿單相關規範有所衝突。
2. 建議將「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」QR-code 與「藥品仿單採用無紙化原則」QR-code 整併。
3. 建議於藥品查驗登記時即可將 QR-code 新增於藥品外盒。

**七、 中華民國醫師公會全國聯合會：**

1. 對本政策之推動樂見其成，是好事，但建議系統優化時參採視障族群、使用者需求。
2. 真正需要看仿單的人數較少，關鍵的是「用藥人」如何使用。
3. 建議藥袋新增藥品資訊 QR-code 或 NFC。

**八、 台灣醫院協會：**

1. 醫師、護理師及醫院多表示支持及配合。
2. 建議委託專家蒐集各國無紙化政策推動現況。
3. 建議邀請已採用無紙化政策之藥商分享執行後情形。
4. 建議藥袋、藥盒清楚標示該藥品採用仿單無紙化。

**九、 社團法人臺灣臨床藥學會：**

1. 很開心明年底藥品仿單有望全面電子結構化。
2. 建議研議無紙化備援方案、離線方案開發。
3. 建議提供系統資料整批下載介接。
4. 建議 XML 格式新增「限制項目」。
5. 有關醫院藥袋新增藥品資訊 QR-code 部分，很多醫院藥袋已有 QR-code。

**十、 中華民國護理師護士公會全國聯合會：**

1. 對於電子化之推行樂見其成，可以便於仿單資訊閱讀、更新即時。
2. 建議食藥署研議制定淺顯易懂格式化病人版仿單。

#### **十一、台灣年輕藥師協會：**

1. 贊成明年底全面藥品仿單電子結構化。
2. 建議食藥署優化無紙化政策配套措施。

#### **十二、中華民國藥劑生公會全國聯合會：**

1. 電子化及無紙化屬於世界潮流，對於醫療人員無困擾，重點應考量民眾及指示藥品使用端。
2. 有關是否於處方藥藥袋新增仿單資訊 QR-code，建議再考量處方藥仿單資訊內容是否合適一般民眾，藥師有責任向民眾說明藥品使用及注意事項。

#### **十三、中華民國藥師公會全國聯合會：**

1. 處方藥仿單無紙化進程可較快，而 OTC 藥品無紙化推動期程，建議分階段推動。
2. 建議於藥品外盒明確標示該品採用無紙化。
3. 有些醫院藥袋資訊已有套印 QR-code。

#### **十四、台灣醫藥品法規學會：**

1. 支持仿單全面電子結構化。
2. 建議食藥署研議制定淺顯易懂格式化病人版仿單。
3. 建議進行「藥品仿單查詢平台」之使用者宣導（民眾端）。
4. 建議提供藥品使用影音資源及多國語言仿單。

#### **十五、台灣研發型生技新藥發展協會：**

贊成仿單電子結構化，建議無紙化維持讓廠商彈性選擇是否採用。

#### **十六、中華民國西藥代理商業同業公會：**

全面配合仿單電子結構化，建議無紙化針對不同品項實施。

#### **十七、台灣藥品行銷暨管理協會：**

詢問全面藥品仿單電子結構化期程。

#### **十八、台北市西藥代理商業同業公會：**

1. 有關無紙化政策推行，建議維持彈性，不要強制全面施行。
2. 建議邀請採用無紙化之藥商分享辦理情形。

#### **十九、臺灣製藥工業同業公會：**

1. 業者將努力配合政策推行。
2. 有關無紙化政策 QR-code 除了放置於藥品外盒之外，是否得開放放置於標籤。

## 二十、 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：

1. 建議食藥署研議制定淺顯易懂格式化病人版仿單。
2. 建議將「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」QR-code 與「藥品仿單採用無紙化原則」QR-code 整併。

## 二十一、 中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會：

1. 建議研議藥品外盒 QR-code 擺放位置。
2. 建議無紙化政策保留彈性，讓廠商自行選擇是否採用

## 肆、 食藥署回應：

1. 105 年訂定之「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」中，有關 QR Code 之規定，係以指示藥為適用對象，主要提供藥品基本資訊（如品名、適應症、用法用量等），以利視障族群查閱使用。
2. 本次所提「無紙化原則」，係指藥品仿單資訊得透過 QR Code 方式呈現，供使用者查詢完整仿單內容。
3. 有關無紙化政策之採行，藥商於施行前應審慎評估使用者使用習慣及產品屬性，再行導入，以降低資訊弱勢族群取得用藥資訊之影響；並應配合醫療院所及藥局實務需求，於必要時提供紙本仿單。另，藥師於交付藥品時，仍應落實用藥指導。
4. 有關「無紙化」外盒 QR-code 優化（含固定位置、凸點、標示、整併非處方藥 QR-code 等）建議，食藥署將納入未來政策規劃之考量。
5. 食藥署將持續優化「藥品仿單查詢平台」之使用者操作介面，並於政策制訂及平台功能精進時一併納入相關意見作為參考。
6. 食藥署將持續與藥商進行溝通，完善無紙化相關配套措施，以降低數位落差。

## 伍、 會議決議：

- 一、 有關「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」QR-code 與「藥品仿單採用無紙化原則」QR-code 整併、統一無紙化 QR-code 位置及大小、外盒新增視障者識別凸點等優化無紙化政策之建議，本署後續將參考與會代表意見後再行研議評估。
- 二、 有關電子結構化資訊介接，將持續與系統委辦單位研議。
- 三、 於藥袋新增藥品資訊 QR-code 或 NFC 等資訊，屬衛生福利部醫事司業管，食藥署將函請該司參酌。
- 四、 本署為確保仿單電子結構化及無紙化政策之完善性，將持續研議相關配套措施，視施行情形滾動檢討。

## 陸、 散會：上午 12 點 15 分