檔　　號:
保存年限:

# 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：林小姐
聯絡電話：02-2787-8430
傳真：02-2653-2072
電子郵件：mandy02041226@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115年11月3日
發文字號：FDA藥字第1151411354號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：為持續推動「藥品仿單全面電子結構化」政策，請於文到二週內至「藥品仿單查詢平台」完成電子結構化仿單建檔作業，請查照。

說明：

訂

一、為使藥品仿單資訊利於使用者進行線上查詢，且便於仿單內容資訊加值運用，本署持續推動「藥品仿單全面電子結構化」政策，於114年7月31日公告「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」，第一階段為藥品許可證持有藥商，於114年12月31日前至「藥品仿單查詢平台」以「自行變更」方式，完成仿單格式化及電子結構化仿單建檔；第二階段為115年12月31日前全面完成格式化及電子結構化仿單之發布及採用。

線

二、經查，貴公司有尚未完成藥品仿單格式化及電子化建檔之仿單，請於文到二週內至「藥品仿單查詢平台」完成建檔作業，並於115年12月31日前發布及採用，前揭公告及相關資料可至本署網頁下載：食品藥物管理署首頁>公告資訊>

本署公告>公告「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」（http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=31155）。

三、考量旨揭措施之行政作業時間，爰本署同意切結不得製造及不得輸入、外銷專用、原料藥、硬空膠囊及醫用氣體之藥品，得暫不列入本次公告之範圍，惟其中不得製造及不得輸入之品項於恢復製造及供應時，應依前揭公告建置及採用藥品電子結構化仿單。

四、若對於前揭公告有疑問，請聯絡本署承辦人；「藥品仿單查詢平台」操作疑問，請聯絡（服務專線：02-7737-2958、服務信箱：mcp@tradevan.com.tw）。

正本：安星製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、吉富貿易有限公司、五洲製藥股份有限公司、安沛國際有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、杏華生技股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、康衛藥業股份有限公司、瑞慶藥業有限公司、維星生技有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、橫山企業有限公司、優良化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、一成藥品股份有限公司、加拿安股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公司、台灣誠力藥業有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、成杏生物科技股份有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、秝荃生技有限公司、博士倫股份有限公司、富富企業股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、瑞人企業股份有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、萬春藥業股份有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉鏵生技醫藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、精金生技有限公司、頤安國際有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優德貿易有限公司、營養家行銷有限公司

副本：台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會 電子公文交換章 2025/11/03 15:15:58