

第六屆台灣藥學聯合學術研討會

藥品仿單電子化之國內現況

衛生福利部食品藥物管理署

鍾綺 科長

日期: 113年11月17日 (日)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

CONTENTS

1

藥品仿單介紹

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3

以藥品電子仿單取代紙本仿單

4

未來展望

CONTENTS

1

藥品仿單介紹

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥品仿單介紹-重要性及應用



第26條 本法所稱**仿單**，係指藥品或醫療器材附加之**說明書**。

- 藥品仿單是**藥品風險溝通**和**風險管理**的重要工具。

提供藥品資訊

- 適應症（用途、療效）
- 用法用量
- 禁忌症
- 警語及注意事項
- 交互作用
- 副作用/不良反應

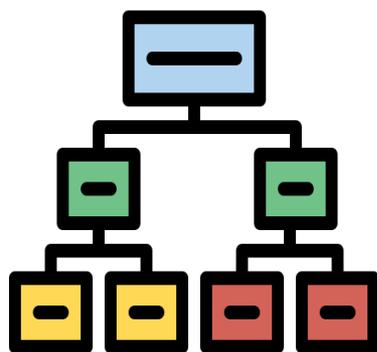


藥品電子仿單推廣之重要性-電子化

藥品紙本仿單之限制

- 仿單內容無法即時更新
- 無法進行關鍵字搜尋
- 不易閱讀及應用
- 無法進行應用 (如電子交換)

Information Technology



藥品仿單電子結構化



隨時查詢最新仿單資訊



易於閱讀藥品仿單資訊



強化仿單資訊傳遞及增值應用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

CONTENTS

1

藥品仿單介紹

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

CONTENTS

1

藥品仿單介紹

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3

以藥品電子仿單取代紙本仿單

4

我國推動藥品電子仿單歷程

推動歷程及規劃



1.電子化

於西藥許可證查詢系統提供電子仿單(PDF檔)



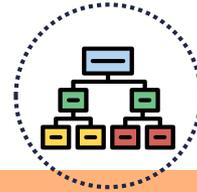
2.格式化

OTC藥品：

105年-109年完成標準格式仿單

處方藥：

110年起依據標準格式製作仿單



3.結構化

建置藥品仿單查詢平台(電子仿單資料庫)，並於111年上線



4.無紙化

自111年開放疫苗、部分品項得申請電子仿單取代紙本仿單

電子化-藥品許可證查詢系統(舊版)



西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text" value="許可證字號"/>
許可證種類	<input type="text"/>
中文品名	<input type="text" value="中文品名"/>
醫療器材主分類	<input type="text"/>
醫療器材次分類	<input type="text"/>
限制項目	<input type="text"/>
劑型(粗)	<input type="text"/>
申請商名稱	<input type="text" value="申請商名稱"/>
製造廠名稱	<input type="text" value="製造廠名稱"/>
國別	<input type="text"/>
藥品類別	<input type="text"/>
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>
成分	<input type="text" value="成分"/>
排序方式	<input type="text" value="許可證字號"/>

註銷狀態	<input type="text"/>
英文品名	<input type="text" value="英文品名"/>
劑型(細)	<input type="text"/>
適應症(藥品)	<input type="text" value="適應症(藥品)"/>
效能(醫療器材)	<input type="text"/>
用途(化粧品)	<input type="text"/>
單/複方別	<input type="text"/>
藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>
驗證碼	<input type="text" value="k"/>
<input type="button" value="重新產生"/>	<input type="button" value="寄發驗證碼"/>



格式化-我國推動藥品電子仿單歷程

統一非處方藥及處方藥仿單格式

非處方藥

105年3月8日訂定
非處方藥仿單格式
(部授食字第1051402838號公告)

附件一：非處方藥仿單格式

【成分】

有效成分及含量 (以粗體字表示)

其他成分(賦形劑)

【用途(適應症)】

【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

【用法用量】(以表格方式呈現)

【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

【包裝】

處方藥

110年9月14日修正
藥品查驗登記審查準則
訂定處方藥仿單格式

附件一之一：處方藥仿單格式表

仿單體位
中、英文品名
許可證字號
類別

特殊警語 (選填，若無，可刪除)

1. 性狀
 - 1.1 有效成分及含量
 - 1.2 賦形劑
 - 1.3 劑型註 1
 - 1.4 藥品外觀註 2
2. 適應症註 3
3. 用法及用量
 - 3.1 用法用量
 - 3.2 調製方式註 4
 - 3.3 特殊族群用法用量 (選填)
4. 禁忌
5. 警語及注意事項
 - 5.1 警語/注意事項
 - 5.2 藥物濫用及依賴性 (選填)
 - 5.3 操作機械能力 (選填)註 5
 - 5.4 實驗室檢測 (選填)
 - 5.5 其他注意事項 (選填)
6. 特殊族群注意事項 (選填)
 - 6.1 懷孕 (選填)
 - 6.2 哺乳 (選填)
 - 6.3 有生育能力的女性與男性(選填)
 - 6.4 小兒 (選填)
 - 6.5 老年人 (選填)
 - 6.6 肝功能不全 (選填)
 - 6.7 腎功能不全 (選填)
 - 6.8 其他族群 (選填)
7. 交互作用註 6
8. 副作用/不良反應
 - 8.1 臨床重要副作用/不良反應
 - 8.2 臨床試驗經驗註 7 (選填)
 - 8.3 上市後經驗 (選填)
9. 過量註 7
10. 藥理特性註 8

- 10.1 作用機轉
 - 10.2 藥效管理特性
 - 10.3 臨床前安全性資料
 11. 藥物動力學特性註 8
 12. 臨床試驗資料註 8
 13. 包裝及儲存
 - 13.1 包裝
 - 13.2 效期註 9
 - 13.3 儲存條件
 - 13.4 儲存注意事項 (選填)
 14. 病人使用須知 (選填)
 15. 其他 (選填)註 10
- 製造廠註 11
藥商註 12

註：
1.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。
2.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。
3.適應症應含適應症說明段。
4.應明確記載劑型之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透射用粉劑等，調製方式必須；其餘劑型免填。
5.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。
6.交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依據核准填入「目前無資訊」。
7.倘因藥品之特性，得依據核准填入「目前尚無資訊」。
8.倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」。
9.次期應填入藥品之有效期間、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如包裝說明書內容。
10.其他欄得填入去毒注意事項、參考資料、成本等資訊。
11.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、總經銷、國外許可證持有者等。
12.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。

新藥查驗登記

仿單變更登記



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

結構化-參考國外仿單資料庫(1)

推動歷程及規劃



- 參考1：美國藥品電子結構化仿單資料庫
- 提供三種藥品仿單格式：WEB、PDF、XML

VIEW PACKAGE PHOTOS

VIEW MORE

SAFETY

- Report Adverse Events
- FDA Safety Recalls
- Presence in Breast Milk

RELATED RESOURCES

- Medline Plus
- Clinical Trials
- + PubMed
- Biochemical Data Summary

MORE INFO FOR THIS DRUG

- View Labeling Archives
- RxNorm
- Get Label RSS Feed
- View NDC Code(s) **NEW!**

NDC Code(s): 25000-080-07, 25000-080-72, 25000-080-74
Packager: MARKSANS PHARMA LIMITED

Category: HUMAN OTC DRUG LABEL
DEA Schedule: None
Marketing Status: Abbreviated New Drug Application

DRUG LABEL INFORMATION

If you are a consumer or patient please visit [this version](#).

DOWNLOAD DRUG LABEL INFO: PDF | XML | OFFICIAL LABEL (PRINTER FRIENDLY)

VIEW ALL SECTIONS

- + ACTIVE INGREDIENTS (IN EACH CAPLET)
Acetaminophen 250 mg - Ibuprofen 125 mg (NSAID) *nonsteroidal anti-inflammatory
- + PURPOSES
Pain reliever - Pain reliever
- + USES
- USES

Purposes

- Pain reliever
- Pain reliever

Uses

- temporarily relieves minor aches and pains due to:
 - o headache
 - o toothache
 - o backache
 - o menstrual cramps
 - o muscular aches
 - o minor pain of arthritis

Warnings

Acetaminophen liver damage warning:
This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if you take:

- with other drugs containing acetaminophen
- more than 6 caplets in 24 hours, which is the maximum daily amount for this product
- 3 or more alcoholic drinks every day while using this product

Acetaminophen allergy alert: may cause severe skin reactions. Symptoms may include:

- skin reddening
- blisters
- rash

If skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away.

NSAID allergy alert: ibuprofen may cause a severe allergic reaction, especially in people allergic to aspirin. Symptoms may include:

結構化-參考國外仿單資料庫(2)

推動歷程及規劃



- 參考 2 : 日本藥品電子結構化仿單資料庫
- 提供三種藥品仿單格式 : WEB、PDF、SGML

一 般 名 フルニトラゼパム

販売名	製造販売業者等	添付文書	患者向医薬品ガイド/IF/くすりのしおり		RMP	RMP資材	
						医療従事者向け	患者向け
サイレース錠1mg /サイレース...	製造販売元/エーザイ株式会社	PDF(2019年11月28日) / HTML					

医療用医薬品 詳細表示

禁忌
(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. **急性閉塞隅角緑内障の患者
(抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。)
3. 重症筋無力症の患者
(重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。)

原則禁忌
(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に投与すること)

肺性心、肺炎腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等
低下している患者
(炭酸ガスナルコシスを起こしやすい。)

効能又は効果
効能又は効果/用法及び用量

サイレース錠 1mg
サイレース錠 2mg Silece®
(フルニトラゼパム製剤)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- **急性閉塞隅角緑内障の患者
(抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。)
3. 重症筋無力症の患者
(重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。)

【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

肺性心、肺炎腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等
等で呼吸機能が高度に低下している患者
(炭酸ガスナルコシスを起こしやすい。)

【組成・性状】

1. 組成
錠 1mg: 1錠中フルニトラゼパム 1mg を含有する淡青色の薄膜入りのフィルムコート錠である。
添加剤として青色1号、カルメロースカルシウム、キイ酸カルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒプロメロースを含有する。
錠 2mg: 1錠中フルニトラゼパム 2mg を含有する淡青色の薄膜入りのフィルムコート錠である。
添加剤として青色1号、カルメロースカルシウム、キイ酸カルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒプロメロースを含有する。

2. 性状

販売名	錠形コード	外 形	性 状
サイレース錠 1mg	フィルムコート錠 ①	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.1 107.0 2.7	淡青色・新膜入り
サイレース錠 2mg	フィルムコート錠 ②	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.1 214.0 2.7	淡青色・新膜入り

【用法・用量に関連する使用上の注意】

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

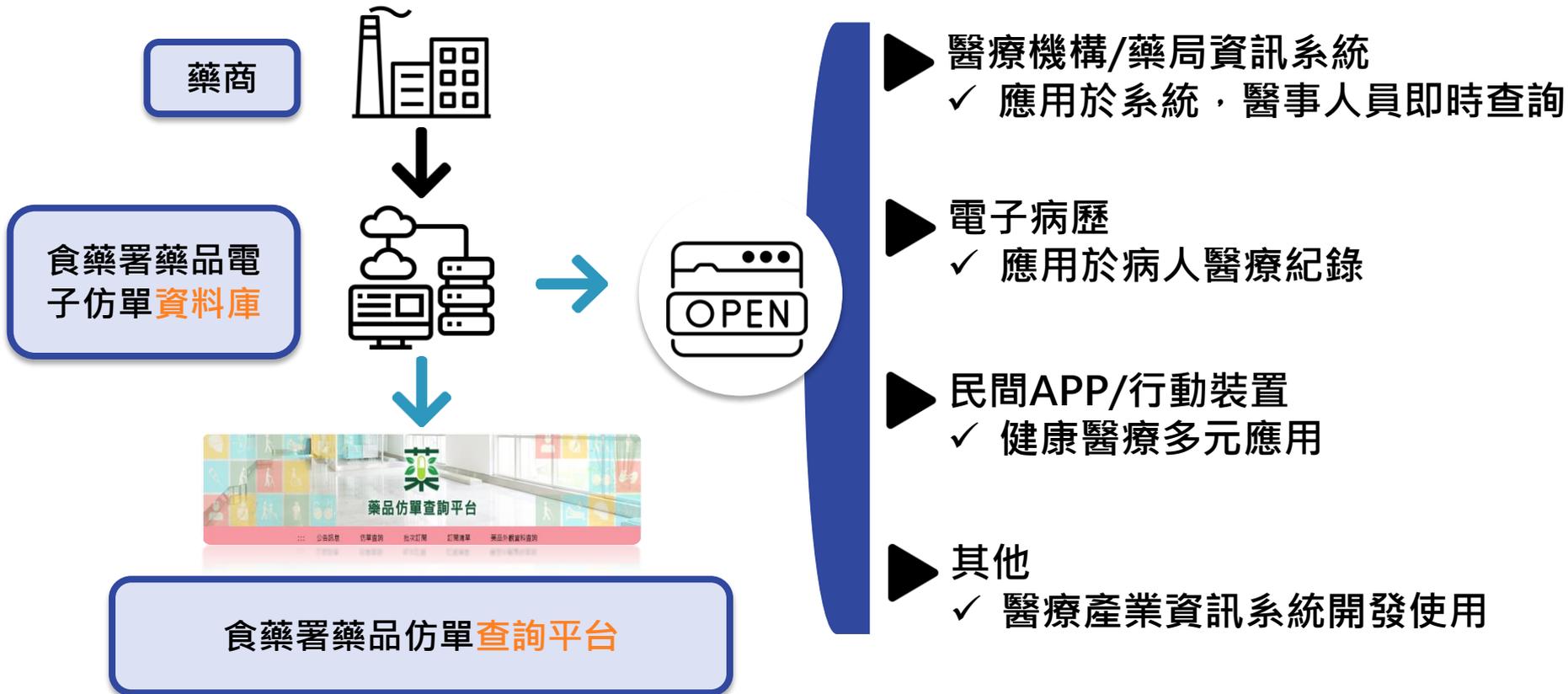
*****【使用上の注意】**

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
次の患者には少量から投与を開始するなど注意すること。
(1) 衰弱患者 (高齢者への投与) の項参照
(2) 高齢者のある患者
(3) 心腎不全のある患者
(4) 呼吸抑制があらわれやすい。
(5) 肝臓に器質的障害のある患者
(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
(7) 小児等 (小児等への投与) の項参照
2. 重要な基本的事項
(1) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるため、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事しないよう注意すること。
(2) 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること (「重大な副作用」の項参照)。
3. 相互作用 (併用に注意すること)

薬別名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール (飲酒)	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	ともに中枢神経抑制作用を有するため、併用は作用を増強するおそれがある。
中枢神経抑制剤 アルコールとの併用 アンジオテンシン変換酵素阻害剤		

結構化-推動目標

- 自109年起，逐步建置我國藥品電子仿單資料庫。
- 促進藥品仿單資訊多元應用，供病人及醫事人員即時查詢。
- 111年5月開放外界使用。

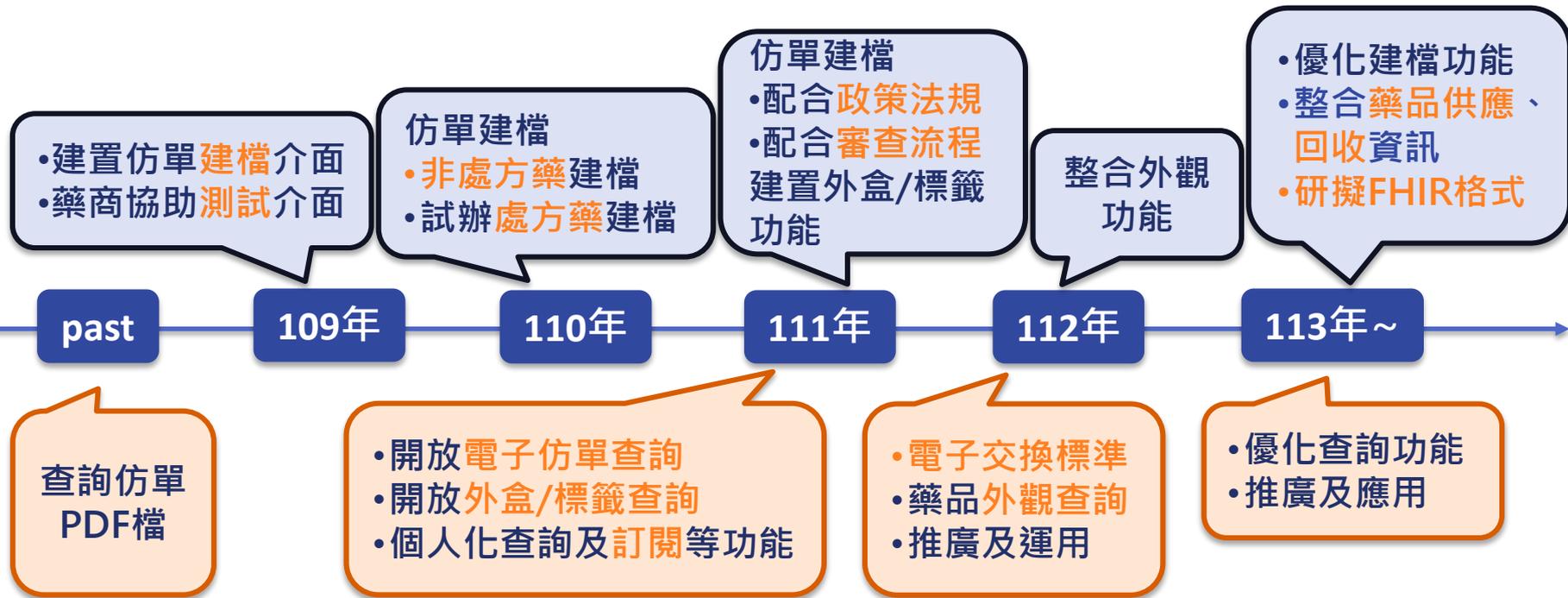


結構化-推動時程

推動歷程及規劃



食藥署藥品電子仿單資料庫



食藥署藥品仿單查詢平台

結構化-推動重點

藥品電子仿單查詢平台(新板)



<https://mcp.fda.gov.tw>



建置藥商端建檔介面

- 建立結構化藥品仿單

建立藥品電子結構化仿單格式

- XML格式標準

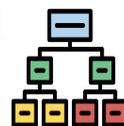
使用者(醫療端、民眾端)友善查詢介面

- 搜尋藥品電子結構化仿單



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

結構化-建立藥品電子結構化仿單格式



文字檔可予系統進行辨識



系統間的資料交換



醫療端系統可進行資料介接



其他加值運用



結構化-使用者友善查詢介面

藥品仿單查詢平台 : <http://mcp.fda.gov.tw/>

The screenshot shows the FDA website's navigation menu with options like '許可證字號查詢', '預知展延許可證查詢', '過期許可證查詢', and '註銷許可證查詢'. The main content area is titled '西藥許可證查詢' and includes a search form with a dropdown for '許可證字號' and a '字第' field.

The screenshot displays the '藥品仿單查詢平台' interface. It features a search bar with the text '請輸入關鍵字查詢' and a '查詢' button. Below the search bar, there is a section for '公告訊息' with a date '2023/12/01' and a link to '我國藥品仿單電子格式規範'. A '更多資訊' button is also present. The main section is '西藥品仿單資料查詢', which includes several search criteria: '許可證字號查詢' (with a dropdown and '請輸入證號'), '中文品名查詢', '英文品名查詢', '適應症(藥品)', '申請商名稱', '製造廠名稱', and '藥品成分查詢' (with a note '請輸入藥品成分查詢(可輸入多筆成分查詢)'). On the right side, there are filters for '類型(組)', '劑型(錘)', '仿單更新時間區間' (with date pickers), '註銷狀態', '藥品類別', '單/複方別', and '國產/輸入別'. A note at the bottom indicates '藥品成分查詢清單 - 最多可查詢150種成分'.

西藥許可證查詢系統：
<http://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>

結構化-使用者友善查詢介面(1)

藥品電子仿單 (查詢路徑)

- 一、衛生福利部食品藥物管理署 (首頁) > 業務專區 > 藥品 > 資訊查詢 (西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢)
<http://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>)

The screenshot shows the FDA website's drug license search interface. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text "衛生福利部食品藥物管理署" and "Taiwan Food and Drug Administration". Below this is a large orange banner with icons representing various medical products and the text "西藥 · 醫療器材" and "許可證相關查詢". Underneath the banner, there is a section titled "西藥許可證查詢". Below this section, there are several tabs: "許可證詳細資料", "詳細處方成分", "仿單/外盒標籤/藥品外觀", "授權使用", "資料專屬期", and "專利連結". The "仿單/外盒標籤/藥品外觀" tab is selected. Below the tabs, there is a search bar with the text "衛署罕藥輸字第000013號". Below the search bar, there is a section titled "仿單/外盒標籤/藥品外觀" with three buttons: "仿單 | 前往藥品仿單查詢平台", "外盒標籤 | 前往藥品仿單查詢平台", and "藥品外觀 | 前往藥品仿單查詢平台". The "仿單" button is highlighted with a red box.

結構化-使用者友善查詢介面(2)

藥品電子仿單 (查詢路徑)

二、衛生福利部食品藥物管理署 (首頁) > 業務專區 > 藥品 > 資訊查詢 (藥品仿單查詢平台 <http://mcp.fda.gov.tw/>)



藥品仿單查詢平台



屬個人化功能：

- 訂閱藥品許可證
- 批次訂閱
- 批次取消
- 藥品資訊會寄信通知訂閱者

序號	仿單類別	許可證字號	中文品名	仿單更新時間	註銷狀態	功能
1	須由醫師處方使用	衛署藥製字第 [REDACTED] 號	[REDACTED]			仿單 訂閱 外盒/標籤 藥品外觀
2	須由醫師處方使用	衛署藥製字第 [REDACTED] 號	[REDACTED]	2024-05-31 17:00:07		電子仿單 匯出XML 訂閱 外盒/標籤

結構化-使用者友善查詢介面(3)

藥品電子仿單 (查詢頁面)

WEB版本

The screenshot shows the '藥品仿單查詢平台' (Drug Electronic Copy Query Platform) interface. At the top, there is a navigation bar with links for '公告訊息', '仿單查詢', '批次訂閱', '訂閱清單', and '藥品外觀資料查詢'. Below the navigation bar, there are search filters for '中文品名', '英文品名', '許可證號', '藥品類別', '劑型', '申請商名稱', and '申請商地址'. A '主製造廠' (Main Manufacturer) section includes '製造廠名稱' and '製造廠地址'. On the right side, there are key dates and information: '發證日期: 104-03-09', '有效日期: 114-03-09', '監視期限: 109-03-09', and '限制項目: 新藥監視, 國產'. A '+訂閱' (Subscribe) button is also present. At the bottom, there are buttons for '匯出PDF', '外盒/標籤', '藥品外觀', '歷史仿單查詢', 'ATC code查詢', and '與前一版比對'. A sidebar on the left shows a list of sections: '1 性狀', '2 適應症', '3 用法及用量', and '4 禁忌'.

PDF版本

The screenshot shows the 'PDF版本' (PDF version) of the drug electronic copy query platform. It features a circular logo at the top left with the text '衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署'. The date '111.11.10' is displayed at the top. On the right side, there is a note: '限由醫師使用 版本日期 2022-11-10'. The main content area lists the following sections: '1 性狀', '1.1 有效成分及含量', '1.2 賦形劑', '1.3 劑型', '注射劑', and '1.4 藥品外觀'. The content is presented in a structured, list-like format.

XML格式

```
<?xml version="1.0" ?>
<Data>
<成分>
  <有效成分及含量>
  <其他成分(賦形劑)>
```

FHIR格式(規劃中)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

結構化-使用者友善查詢介面(4)

藥品電子仿單 (查詢頁面)

藥品基本資料

中文品名 ▶		發證日期 ▶	107-02-01	<small>仿單內容如有更新 訂閱將可收到通知</small>
英文品名 ▶		有效日期 ▶	117-02-01	
許可證號 ▶		監視期限 ▶	112-02-01	
藥品類別 ▶		限制項目 ▶	輸入,已執行國內臨床試驗,免除銜接性試驗,新藥監視	
劑型 ▶		包裝 ▶	4-1000錠鋁箔盒裝	
申請商名稱 ▶		申請商地址 ▶		
主製造廠				
製造廠名稱 ▶				
製造廠地址 ▶				
次製造廠				
製造廠名稱 ▶				
製造廠地址 ▶				
製造廠名稱 ▶				
製造廠地址 ▶				
匯出PDF 紙本仿單樣式(自行上傳) 民眾用藥資訊 外盒/標籤 歷史仿單查詢 ATC code查詢 與前一版比對				

藥品電子仿單(結構化)

- 全部展開
- 特殊警語
- 1 性狀

特殊警語

服用TRACLEER®可能對胎兒造成傷害,因此懷孕時禁止使用,請參閱第4節,也有少數肝臟變及肝功能衰竭之案例,請參閱第5.4節。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含125 mg bosentan (as monohydrate)。
Bosentan monohydrate 化學名為 benzenesulphonamide, 4-(1,1-dimethylethyl)-N-[6-(2-hydroxyethoxy)-5-(2-methoxyphenoxy)-[2,2']-bipyrimidin-4-yl]- monohydrate。
分子結構如下:

2 適應症

原發性肺動脈高血壓。

3 用法及用量

3.1 用法用量

給藥方式
錠劑須於早晚兩次口服各一錠,飯前或飯後皆可,服藥時須配水吞服,病人應注意不要吞服白色高密度PE瓶中的乾燥劑。

劑量
應在對肺動脈高血壓有治療經驗的醫師監督下才可開始服用TRACLEER。

成人
TRACLEER療法初始劑量應為62.5 mg每天兩次,給藥4週;調整至維持劑量125 mg每天兩次,停藥後應以相同的建議方式重新給藥(請參閱第5.4節)
在開始TRACLEER治療前以及之後治療期間的每一個月,必須監測血清肝臟轉胺酶(AST與ALT)濃度(請參閱第5.4節),若觀察到轉胺酶濃度上升,必須以第5.4節肝臟功能一節之方式改變監測與治療。

兒童
兒童服用TRACLEER的劑量應由醫師決定,請參閱第5.4節。

■ 藥品查驗登記審查準則 第20條

- 藥品之標籤、仿單、包裝,應符合本法第七十五條規定,依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容,應符合下列規定,且其字體應易於辨識:
 - 仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項,並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字,以引起使用者特別注意。

結構化-使用者友善查詢介面(5)

藥品電子仿單 (查詢頁面)

匯出PDF

紙本仿單樣式(自行上傳)

民眾用藥資訊

外盒/標籤

歷史仿單查詢

ATC code查詢

與前一版比對

仿單內容

中文品名 ▶
英文品名 ▶
許可證號 ▶

仿單更新時間：2024-09-09

仿單更新時間：2023-05-31

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4 - 1,000 錠，鋁箔片盒裝。

13.2 效期

請見包裝盒上的有效期限(EXP)。

13.3 儲存條件

30°C以下。

13.4 儲存注意事項

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4 - 1,000 錠，鋁箔片盒裝。

13.2 效期

架儲期：3年。

有效期限：請見包裝盒上的有效期限(E

13.3 儲存條件

30°C以下。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

結構化-使用者友善查詢介面(6)

藥品電子仿單 (響應式網頁)

■ 自動偵測使用者裝置尺寸，針對不同螢幕的大小，自動調整網頁圖文內容

The screenshot displays the DECP interface on a desktop, tablet, and smartphone. The desktop view shows a navigation menu with options like '公告訊息', '仿單查詢', '批次訂閱', and '訂閱清單'. The main content area includes fields for '申請商地址', '發證日期', '有效日期', '限制項目', '管制藥品分類級別', '包裝', '版次', '主製造廠', '製造廠名稱', and '製造廠地址'. There are also buttons for '匯出PDF', '紙本仿單樣式(自行上傳)', '外盒/標籤', '藥品外觀', '歷史仿單查詢', 'ATC code查詢', and '+訂閱'. The right sidebar contains a '全部展開' button and a list of expandable sections: '藥品特性', '1 成分', '2 用途(適應症)', '3 使用上注意事項', '4 用法用量', '5 警語', '6 包裝', '7 儲存方式', '8 類別', and '9 作用'.

利部

CONTENTS

1

藥品仿單介紹

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3

以藥品電子仿單取代紙本仿單

4

CONTENTS

1

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3

以藥品電子仿單取代紙本仿單

4

未來展望

藥品電子仿單及紙本仿單

✓ 藥品電子仿單僅取代藥品許可證系統之仿單PDF檔，藥盒裡仍需放紙本仿單。

- 110年12月30日訂定「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」。
(FDA藥字第1101460142號)
- 112年9月26日訂定「藥品採用電子仿單辦理原則」。
(FDA藥字第1121410123號)



藥品以電子仿單取代紙本仿單（無紙化）

施行品項

- (一) **注射劑型處方藥品**：生物藥品、抗腫瘤藥品、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**」之藥品。

藥品以電子仿單取代紙本仿單（無紙化）

施行方式

施行申請

1. 藥品仿單：至「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：應有藥品二維條碼並於周圍加註「電子仿單請掃此二維條碼」。
3. 提出計畫書，說明應辦理事項之具體規畫。

施行期間應辦理事項

藥品許可證持有藥商確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子仿單資訊。

藥品以電子仿單取代紙本仿單（無紙化）

施行方式

施行期間應辦理事項

藥品許可證持有藥商確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子仿單資訊。

藥商應主動告知

醫院、診所、藥局

- 藥品許可證字號、中文品名及藥商
- 藥品電子仿單之查閱方式
- 不放置紙本仿單於外盒包裝內
- 紙本仿單索取方式及提供情形

紙本仿單提供時機

醫院、診所、藥局

- 隨貨
- 仿單變更
- 提出要求

藥品以電子仿單取代紙本仿單（無紙化）

相關數據（至113年11月8日）

核准	疫苗	抗腫瘤藥品	抗生素	血液製劑	必要藥品	執行風險管理計畫之藥品	顯影劑	肉毒桿菌毒素	總計
許可證 (張)	22	20	7	6	4	3	2	1	65

近期規劃

於113年9月30日向相關公協會蒐集「藥品採用電子仿單辦理原則」意見，將邀集公協會召開檢討會議。

CONTENTS

1

2

我國推動藥品電子仿單歷程

3

以藥品電子仿單取代紙本仿單

4

未來展望

CONTENTS

2

3

以藥品電子仿單取代紙本仿單

4

未來展望

未來展望

電子仿單建檔



- 配合法規政策，鼓勵藥品許可證持有藥商建檔。
- 建立電子仿單FHIR格式。

電子仿單應用



- 蒐集各界使用者意見以優化平台。
- 推廣平台，鼓勵電子仿單資訊多元應用。
- 滾動調整藥品仿單無紙化策略。

Thank You for Your Attention



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>