



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署函知「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」加註電子結構化仿單之使用說明方法等文字內容，是否可自行變更乙案

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：尤思璇  
發表時間：2022/04/01 內容歸類：藥政管理  
類別：函 關鍵字：藥品、電子結構化仿單、紙本仿單、使用說明方法  
文號：FDA 藥字第 1110007290 號

資料來源：[函知「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」加註電子結構化仿單之使用說明方法等文字內容，是否可自行變更乙案](#)

重點內容：

1. 衛生福利部食品藥物管理署為推動藥品仿單資訊電子化作業，訂定「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」，並於 111 年 4 月 1 日以 FDA 藥字第 1110007290 號函，函知有關電子結構化仿單加註使用說明方法等文字內容，是否可自行變更。
2. 配合「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」，於外盒增印條碼，並於其上方或下方加註「電子結構化仿單請掃此二維條碼」或「[https://mcp.fda.gov.tw/im\\_detail\\_1/OOO](https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/OOO) O 字第 OOOOOO 號」(文字位置及內容不得自行調整)，符合藥品查驗登記審查準則第四十八條第一項第二款第一目之規定，得自行變更。