



衛生福利部食品藥物管理署函知「藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記流程」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳柔蓁
發表時間： 2022/05/23 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 藥品電子結構化仿單、藥品外盒標籤、NDA
文 號： FDA 藥字第 1111403334 號

資料來源： [「藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記流程」](#)

重點內容： 一、隨著科技發展及藥政管理電子化，食藥署規劃建置電子結構化仿單資料庫，除可供民眾查詢仿單，未來更得以開放資料 (Open Data) 方式，供醫療機構醫令系統、藥局管理系統及外界資訊開發系統加值使用。

二、為持續推動電子結構化仿單建檔，自 111 年 5 月 30 日起修正藥品仿單及外盒標籤審查流程，重點說明如下：

(一) 藥品仿單部分：

1. 適用案件類型：

(1) 非處方藥之新查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。

(2) 處方藥依處方藥仿單格式之新藥查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。

2. 審查流程：

(1) 查驗登記案及仿單變更案：藥商於收到仿單核定草案後，由原應提供仿單 PDF 檔，改至「藥品電子結構化仿單平台」進行仿單建檔或變更作業，且免檢附印



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

妥之紙本仿單。本署審查完成建檔內容後，藥商可至該平台檢視及下載具電子騎縫章之核定仿單。

- (2) 自行變更案：依藥品查驗登記準則第 48 條得自行變更者，由原至藥證系統進行仿單自行上傳仿單 PDF 檔，改至「藥品電子結構化仿單平台」辦理。

(二) 藥品外盒標籤部分：

1. 適用案件類型：所有查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。

2. 審查流程：

- (1) 查驗登記案及仿單變更案：藥商於收到外盒標籤核定草案後，無須檢附外盒標籤 PDF 檔予本署，改至「藥品電子結構化仿單平台」上傳外盒標籤送本署審查，惟現階段仍須檢附紙本外盒標籤予本署蓋騎縫章。

- (2) 自行變更案：依藥品查驗登記準則第 48 條得自行變更者，由原至藥證系統進行仿單自行上傳外盒標籤，改至「藥品電子結構化仿單平台」自行上傳外盒標籤。

二、有關藥品電子結構化仿單平台規劃及操作說明，食藥署預計 111 年下半年再召開多場次業者說明會。另刻正蒐集及彙整常見問題，後續將公布供業者查詢。