

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：簡妙如

聯絡電話：02-2787-7808

電子信箱：miaoju@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年6月24日

發文字號：FDA藥字第1101405214號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明段二 (A21020000I110140521401-1.pdf)

主旨：有關本署擬請藥品許可證持有者提供西藥非處方藥仿單編輯資料予本署以協助上傳藥品電子化仿單，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為推動我國藥政管理電子化，本署規劃於用藥諮詢資料庫暨資訊平台（下稱用藥資訊平台）建置藥品結構式電子化仿單資料庫，未來將分階段進行電子化仿單上傳。
- 二、為鼓勵藥品許可證持有者建檔電子化仿單，本署規劃協助匯入西藥「非處方藥」電子化仿單於用藥資訊平台，流程如下：
 - (一)請藥品許可證持有者於110年9月30日前，來函提供西藥「非處方藥」仿單(不含切結不生產或輸入者)之可編輯電子檔，一家藥品許可證持有者以提供一次為限，倘未於期限內提供，未來將請藥品許可證持有者自行建檔（即俟本署開放平台之建檔功能後，選擇自行建檔）。
 - (二)前述西藥非處方藥仿單之可編輯電子檔，應以word檔或



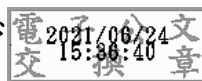
可編輯之pdf檔為主，並燒錄成光碟，兩張許可證以上者，應另提供excel造冊檔案(內容應包括公司統一編號、藥品許可證字號及中文品名等詳如附件)。

(三)本署完成建檔事宜後，將通知藥品許可證持有者進行建檔內容之確認作業，屆時將一併提供確認操作步驟及相關注意事項。

(四)本次協助建檔之電子化仿單，不得涉及仿單內容變更，倘須仿單內容變更者，請依據藥品查驗登記審查準則辦理。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會(XC31921207)、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝
訂
線