

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9月16日

發文字號：FDA藥字第1101409446號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬請藥品許可證持有者於110年9月30日前提供西藥非處方藥編輯資料予本署，以協助上傳藥品電子化仿單，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，本署業於110年6月24日以FDA藥字第1101405214號函請藥業公會轉知相關事宜。
- 三、請西藥非處方藥藥品許可證持有者依據前揭函文之規定：
 - (一)於110年9月30日前，由藥品許可證持有者來函提供西藥「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（內容須包括公司統一編號、藥品許可證字號及中文品名等；造冊範本請於<https://reurl.cc/WXLjyZ> 網址下載）。

(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：

副本：台北市西藥代理商業同業公會（XC00991516）、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會（XC00980356）、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會（XC76944633）、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會（XC42465326）、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

