

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子郵件：ICHING@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年4月1日

發文字號：FDA藥字第1110007290號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「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，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴協會111年3月17日研字第1110317001號函。
- 二、為配合「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_1/000_0字第000000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。

正本：中華民國開發性製藥研究協會

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台灣醫藥品法規學會、財團法人醫藥品查驗中心

