

修正藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案草案

112.7.20 會議

一、背景

藥品仿單為藥品附加之說明書，其中刊載藥品使用之重要事項，確保醫療人員及民眾正確使用藥品。隨著科技發展及環保意識抬頭，國際間逐步透過智慧科技強化藥品仿單之傳遞及運用，包括建立藥品電子結構化仿單資料庫、透過掃描藥品包裝條碼取得電子結構化仿單資訊等，讓醫療人員與病人快速、有效取得藥品最新安全資訊，並減少印製紙本仿單之資源浪費。

本計畫挑選特定藥品類別，藥品許可證持有藥商得申請試辦以電子仿單取代紙本仿單（即無須放置紙本仿單於藥品外盒包裝內），並透過相關之配套措施，以利醫療人員於需要時，仍可取得藥品仿單資訊，兼顧民眾用藥安全。

二、試辦品項：

- (一) 注射劑型處方藥品，排除「可由病人攜回自行注射」（註1）：生物藥品（註2）、抗腫瘤藥品（註3）、執行風險管理計畫之藥品。
- (二) 口服劑型處方藥品：疫苗。
- (三) 前述品項皆排除「專案核准」之藥品。

三、試辦施行方式

(一) 試辦申請

藥品許可證持有藥商經評估後，得備妥相關文件資料函文向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）提出申請試辦，並經食藥署審查符合下列要件，核准後始得執行。

1. 仿單：應配合藥品查驗登記審查準則第 20 條附件 1 之 1 之處方藥仿單格式進行仿單變更，如符合準則第 48 條規定可自行變更，並至食藥署食品藥物登錄平台 (<http://fadenbook.fda.gov.tw/>) 內之「電子結構化仿單資料庫系統」完成電子結構化仿單建檔。
2. 藥品外盒或包裝：應有藥品二維條碼，該條碼可連結至該藥品許可證之電

子結構化仿單查詢頁面（註4），另應於條碼周圍加註「電子結構化仿單請掃此二維條碼」或「電子仿單請掃此二維條碼」，以利醫療人員或民眾得透過掃描條碼取得電子結構化仿單資訊。

3. 提出試辦計畫書，說明試辦期間應辦理事項之具體規劃（範本如附件）。

（二）試辦期間應辦理事項：為確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子結構化仿單資訊，藥品許可證持有藥商於試辦期間，應辦理下列事項。

1. 試辦藥品之許可證持有藥商應發函通知有購買納入試辦藥品之醫療機構及藥局（包括透過經銷商販售者），通知內容應包含：

- （1）藥品許可證字號、中文品名及藥品許可證持有藥商。
- （2）說明試辦期間，將不放置紙本仿單於藥品外盒包裝內。
- （3）電子結構化仿單之查閱方式。
- （4）紙本仿單之索取方式及提供情形。

2. 藥品許可證持有藥商應於下列情形提供紙本仿單：

~~（1）出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者），應隨貨（每次）檢附紙本仿單至少1份。~~

（1）藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動提供至少1份紙本仿單予近6個月內有購入該藥品之各醫療院所或藥局。

（2）必要時，配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。

3. 倘試辦計畫於試辦期間有所變更，請提出變更後之試辦計畫書向本署另案申請核准，惟僅涉及紙本仿單索取方式之藥商或經銷商聯絡方式變更，藥品許可證持有藥商得自行變更，並發函通知有購買納入試辦藥品之醫療機構及藥局。

四、試辦檢討：為確保試辦計畫之完善性，擬自 ~~111年1月1日~~函告日起施行 ~~2年~~，每半年檢討試辦情形。

註 1：依據全民健康保險藥品給付規定通則之第四點第二項因病情需要，需醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品。

註 2：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

註 3：抗腫瘤藥品以適應症屬抗腫瘤且藥品治療分類 ATC 碼屬 L01 至 L04 之藥品為原則，其餘藥品得依個案認定。

註 4：藥品許可證持有藥商可製作二維條碼，內含試辦藥品之藥品電子結構化仿單網址。各藥品電子結構化仿單之網頁網址邏輯為：

https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/0000字第000000號

修正藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫書(範本)草案

- 一、 藥品許可證字號及中文品名(藥品許可證影本如附件 1)
- 二、 藥品許可證持有藥商(藥商許可執照影本如附件 2)
- 三、 核准適應症
- 四、 特定藥品類別
 - 血液製劑 ~~疫苗 肉毒桿菌毒素~~
 - 生物藥品：敘明藥品許可證字號。
 - 抗腫瘤藥品：敘明適應症或提供 ATC 碼。
 - 執行風險管理計畫之藥品：提供風險管理計畫核備函。
- 五、 仿單資料
 - 自行變更：
 - (一)電子結構化仿單系統案件編號：_____。
 - (二)電子結構化仿單系統匯出之 PDF 檔如附件 3。
 - 仿單變更案：
 - (一)電子結構化仿單系統案件編號：_____。
 - (二)變更核備函及電子結構化仿單系統匯出之 PDF 檔如附件 3。
 - 查驗登記案：
 - (一)電子結構化仿單系統案件編號：_____。
 - (二)領證通知及電子結構化仿單系統匯出之 PDF 檔如附件 3。
- 六、 藥品外盒或包裝圖檔(包含條碼)如附件 4
 - 自行變更
 - 外盒標籤變更案
 - 已核准，變更核備函如附件 5
 - 審查中，公文案號：_____。
- 七、 試辦期間須告知醫療機構及藥局之事項

(一) 發函通知有購買納入試辦藥品之醫療機構及藥局（包括透過經銷商販售者）之通知內容。

(二) 電子結構化仿單之查閱方式

(三) 紙本仿單之索取方式

(四) 試辦期間將於下列情形提供紙本仿單，並敘明紙本仿單索取方式。

~~1. 出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者）時，隨貨（每次）檢附紙本仿單至少1份。~~

1. 藥品仿單內容經核准變更後，將於1個月內主動提供紙本仿單予近6個月有購買該藥品之醫療院所或藥局，每家至少1份。

2. 醫療院所或藥局倘有紙本仿單之需求時。

八、 其他