

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：簡妙如

聯絡電話：02-2787-7808

傳真：02-2653-2072

電子郵件：miaoju@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國111年5月23日

發文字號：FDA藥字第1111403334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品電子結構化仿單時程規劃、審查流程及管理
(A21020000I_1111403334_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記流程，請
查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、隨著科技發展及藥政管理電子化，本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、本署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（詳如附件）：

（一）藥品仿單：

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、藥品查驗登記審查流程：

- (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

- 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、藥品查驗登記審查流程：

- (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。

三、有關藥品電子結構化仿單平台規劃及操作說明，本署已於110年及111年召開共5次場業者說明會，並預計111年下半

年再召開多場次業者說明會。另本署刻正蒐集及彙整藥商
常見問題，後續將公布供藥商查詢。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國醫藥法
規研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西
藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華
民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線



藥品電子結構化仿單 時程規劃、審查流程及管理



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

電子結構化仿單相關時程規劃



開放電子結構化仿單查詢

- ✓ 自111年5月9日起，開放既有藥品電子結構化仿單供民眾查詢。
- ✓ 請非處方藥持有藥商協助以民眾查詢方式檢查已上傳的仿單。
- ✓ 請尚未建檔或確認非處方藥仿單之藥商盡速辦理。



電子結構化仿單建檔納入審查流程

- ✓ 預計自111年5月30日起，下列案件於取得仿單核定草本或自行變更時，應至「藥品電子結構化仿單平台」進行仿單建檔或變更作業。
 - 1、非處方藥之新查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更。
 - 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。

藥品電子結構化仿單-民眾端查詢路徑 1

111年5月9日

由藥品電子結構化仿單平台進入

衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品

區管理中心 實驗室認證 研究檢驗 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 邊境查驗專區

通報及安全監視專區

業務專區

食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 區管理中心 實驗室認證 研究檢驗 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

藥品電子結構化仿單平台

藥品仿單資料查詢

衛生福利部食品藥物管理署
藥品電子結構化仿單平台

::: 仿單查詢 批次訂閱 訂閱清單

西藥品仿單資料查詢

許可證字號查詢: 衛部菌疫輸 請輸入證號

中文品名查詢: 注射液

英文品名查詢:

適應症 (藥品):

藥品類別: 全部

劑型 (粗): 全部 劑型 (細): 全部

藥品成分查詢: 請輸入藥品成分查詢(可輸入多筆成分查詢)

仿單更新時間區間: ~

註銷狀態: 未註銷

藥品成分查詢清單: 最多可查詢150種成分。

清除 查詢

共27筆資料

序號	仿單類別	許可證字號	中文品名	仿單更新時間	註銷狀態	功能
15	限由醫師使用				未註銷	仿單 訂閱
16	限由醫師使用			2021-04-22 16:07:49	未註銷	電子仿單 訂閱

無電子仿單，顯示許可證查詢系統PDF檔

有電子結構化仿單，顯示電子結構化仿單

藥品電子結構化仿單-民眾端查詢路徑 2

111年5月30日

由西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢進入



西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單 | 外盒資料 | 授權使用 | 資料專屬 | 健保藥價查詢 | 許可證變更記錄 | 專利權資料 | 離開
許可證詳細內容

註冊狀態	註冊日期	115/08/02	製造許可登錄編號	95/08/02
註冊理由				
有效日期				



無電子結構化仿單
(原許可證查詢系統PDF檔)

有電子結構化仿單
(電子結構化仿單平台)

中文品名	[Redacted]
英文品名	[Redacted]
仿單	[Redacted].pdf n-110-08-17.pdf

歷史仿單包括紙本及電子仿單

匯出PDF

1. 成分
1.1. 有效成分及含量
1.2. 其他成分(賦形劑)

仿單	無電子結構化仿單	→原藥證系統(PDF檔)
	有電子結構化仿單	→電子結構化仿單平台 →之前的PDF仿單將置於電子結構化仿單平台歷史仿單區

藥品電子結構化仿單-藥商端建檔路徑

已開放

由 [食品藥物業者登錄平台\(非登不可http://fadenbook.fda.gov.tw\)](http://fadenbook.fda.gov.tw) 進入
使用 工商憑證 或 工商憑證授權自然人憑證 登入
營業項目(藥品、醫材、化粧品)→許可證→藥品→藥品電子結構化仿單平台

系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209

公告資訊 | 影音專區 | 查詢食品業者 | 查詢食品添加物 | Search Food Business Registration

憑證登入 | 憑證授權

工商憑證/組織憑證 | 自然人憑證

醫事憑證 | 機關憑證

健保卡

取消 | 登入

憑證無法登入時，請下載網頁設定步驟參考說明。
[網頁設定步驟](#)

填報人 | 基本資料 | 營業項目(食品) | **營業項目(藥品、醫材、化粧品)** | 憑證授權 | 資料下載

服務聲明

【】公司/商業登記之營業項目(藥品、醫材、化粧品)資料

製造業 販售業 藥局

製造業 販售業 藥局 推銷員

藥品 | 醫療器材 | 化粧品

藥品許可證清單

許可證字號： 製造廠：

中文品名： 註冊狀態：

英文品名：

藥品許可證數量：0

序號	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	功能
----	-------	------	------	------	-----	-----	----

已開放

藥品電子結構化仿單-藥商端建檔路徑



衛生福利部食品藥物管理署
藥品電子結構化仿單平台

... 公司 登出

仿單管理

外盒標籤變更

操作手冊

... 首頁 > 仿單管理 > 案件清單

手冊下載連結

案件清單

查詢條件

案件編號：

收文文號：

許可證字號：

請選擇

仿單類別：

請選擇

中文品名：

狀態：

請選擇

仿單建檔類型：

請選擇

查詢

清除

版次比對

+ 仿單建檔

共 83 筆資料

清單列

序號	案件編號	收文文號	仿單類別	許可證字號	中文品名	版次	仿單建檔類型	建檔時間	狀態	功能
1	A20220503 001		非處方用藥 (格式化)	衛署藥製字 第 號		2	變更案	2022-05-03 16:29:59	草稿	編輯 刪除
<input type="checkbox"/>	2	A20220427 001	非處方用藥 (格式化)	衛署藥製字 第 號		2	現有仿單建檔	2022-04-27 17:02:06	結案(自行上傳)	檢視
<input type="checkbox"/>	3	B20220421 004	處方用藥(格 式化)	衛署藥輸字 第 號		4	變更案	2022-04-21 16:25:01	結案	檢視 仿單變更
<input type="checkbox"/>	4	A20220421 003	非處方用藥 (格式化)	衛部藥製字 第 號		4	變更案	2022-04-21 15:15:16	待審核	檢視

部
署
stratation

仿單格式化及電子結構化仿單



			仿單格式化 (依法規)	電子結構化 仿單建檔
非處方藥	新藥/學名藥	查驗登記案	V	○
		仿單變更案	V	○
處方藥	新藥	查驗登記案	V	○
		仿單變更案	V	○
	學名藥	查驗登記案	△	△
		仿單變更案	V	○

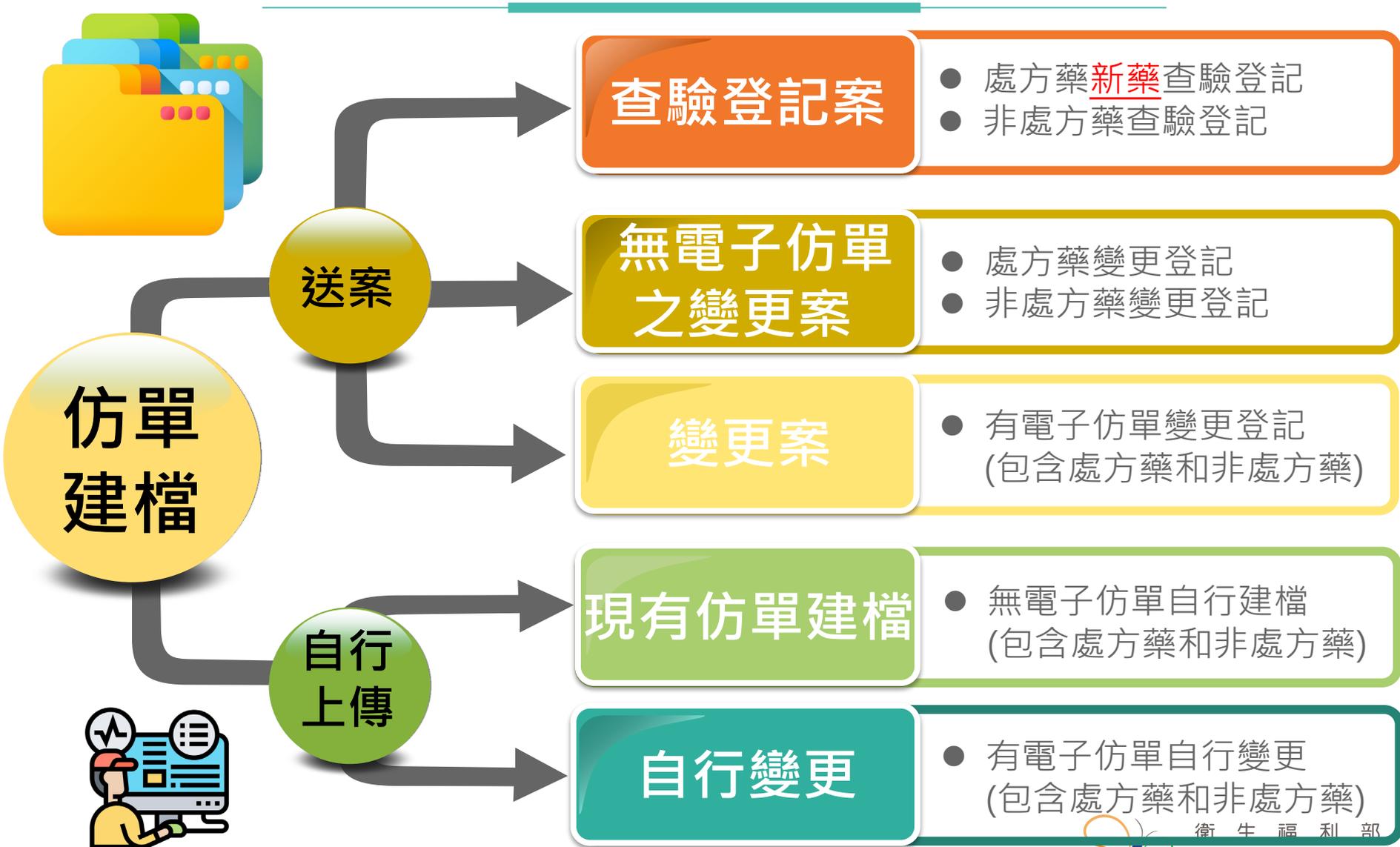
V: 已強制規範

○: 強制規範

△: 未強制規範

- ✓ 已完成大部分**非處方藥**電子結構化仿單建檔。
- ✓ 非處方藥倘進行查驗登記案或仿單變更案，請依據**格式化標題擬製仿單**。
- ✓ 已格式化之處方藥倘進行查驗登記或仿單變更案，請依據**格式化標題擬製仿單**。

藥品電子結構化仿單建檔種類



111年
May
30

藥品電子結構化仿單建檔-查驗登記案

查驗登記案



食藥署



✓ 發核定草本



藥商



✓ 仿單建檔
✓ 建檔後上傳(填文號)
✓ 補件公文敘明案件編號及版次



食藥署



✓ 審查核准
✓ 發核定本



適用範圍

非處方藥	
新藥	學名藥
處方藥	
新藥	

- ✓ 提供未有許可證之藥品仿單建檔功能。
- ✓ 依據核定草本建檔，並填上本署收文文號後上傳，補件公文須敘明案件編號及版次，以利後續資料勾稽。
- ✓ 免檢附印妥之紙本仿單，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。
- ✓ 倘於5/30前收到核定草本(格式化)，可與審查員討論後個案處理。

藥品電子結構化仿單建檔-無電子仿單之變更案

無電子仿單 之變更案



食藥署



✓ 發核定草本



藥商



✓ 仿單建檔
✓ 建檔後上傳(填文號)
✓ 補件公文敘明案件編號及版次



食藥署



✓ 審查核准
✓ 發核定本



適用範圍

非處方藥	
新藥	學名藥
處方藥	
新藥	學名藥

- ✓ 無電子仿單之藥品進行仿單變更，提供建檔功能。
- ✓ 依據核定草本建檔，並填上本署收文文號後上傳，補件公文須敘明案件編號及版次，以利後續資料勾稽。
- ✓ 免檢附印妥之紙本仿單，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。
- ✓ 倘於5/30前收到核定草本(格式化)，可與審查員討論後個案處理。
- ✓ 請依據格式化標題修改文字。

藥品電子結構化仿單建檔-變更案

變更案



食藥署



✓ 發核定草本



藥商



✓ 仿單建檔
✓ 建檔後上傳(填文號)
✓ 補件公文敘明案件編號及版次



食藥署



✓ 審查核准
✓ 發核定本



適用範圍

非處方藥	
新藥	學名藥
處方藥	
新藥	學名藥

- ✓ 已有電子仿單之藥品進行仿單變更，提供變更功能。
- ✓ 依據核定草本變更仿單，並填上本署收文文號後上傳，補件公文須敘明案件編號及版次，以利後續資料勾稽。
- ✓ 免檢附印妥之紙本仿單，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。
- ✓ 倘於5/30前收到核定草本(格式化)，可與審查員討論後個案處理。
- ✓ 請依據格式化標題修改文字。

111年
May
30

藥品電子結構化仿單建檔-現有仿單建檔

現有仿單建檔



藥商



- ✓ 仿單建檔
- ✓ 建檔後上傳



適用範圍

非處方藥

新藥

學名藥

處方藥

新藥

學名藥

- ✓ 提供現有許可證且已格式化之仿單進行建檔。
- ✓ 自行建檔後上傳(不經過食藥署審查)。
- ✓ 請依據目前最新核准仿單(或得自行變更者)建檔。



YOU
CAN
HELP

藥品電子結構化仿單建檔-自行變更

自行變更



藥商



- ✓ 仿單自行變更
- ✓ 自行變更後上傳



適用範圍

非處方藥

新藥 學名藥

處方藥

新藥 學名藥

- ✓ 提供已有電子仿單之藥品進行自行變更。
- ✓ 自行變更後上傳(不經過食藥署審查)。
- ✓ 請依據藥品查驗登記審查準則第48條辦理。



48

藥品電子結構化仿單建檔注意事項



非處方藥品（OTC藥品）仿單建檔

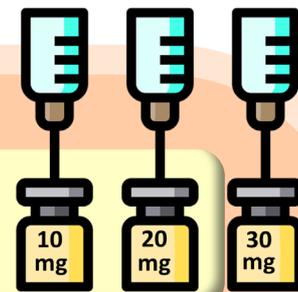


YOU
CAN
HELP

- ✓ 請OTC藥品的許可證持有藥商至電子結構化仿單平台確認仿單建檔內容或使用現有仿單建檔進行自行建檔。

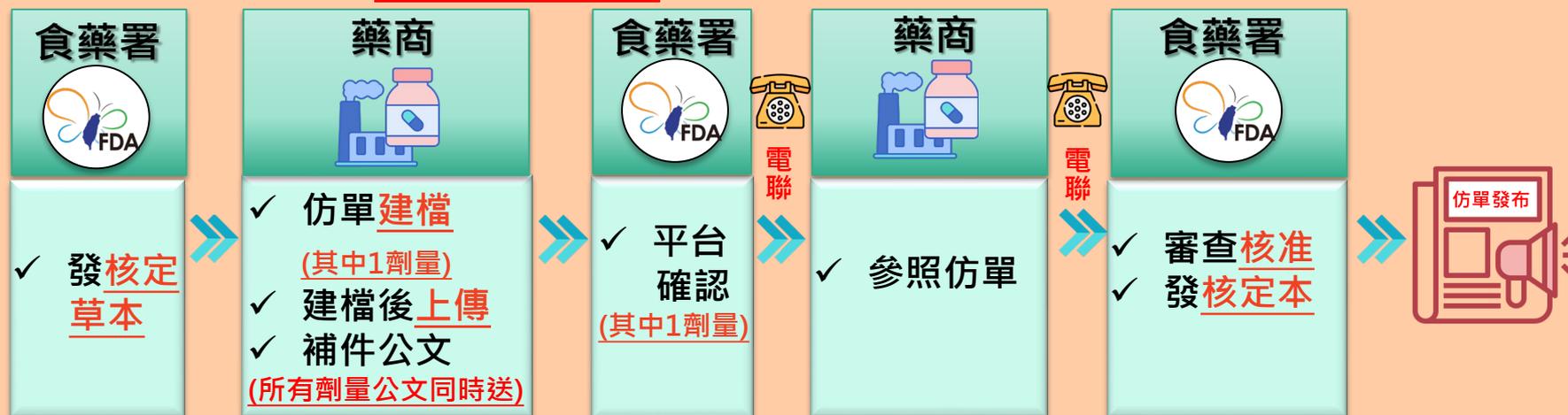


藥品電子結構化仿單建檔注意事項



同成分不同劑量建檔方式

- ✓ 請至電子結構化仿單平台選擇其中一個劑量進行建檔，建檔上傳後進行後續補件程序，待審查員確認後電聯藥商，再請藥商使用參照仿單功能進行其他劑量的仿單建檔。



未來將優化功能：可參照同藥商待審區的仿單

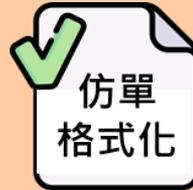


藥品電子結構化仿單注意事項



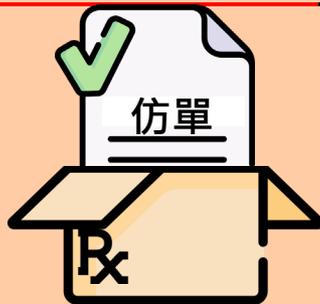
電子結構化仿單 僅取代許可證系統之仿單PDF檔

- ✓ 電子結構化仿單 僅取代藥品許可證系統之仿單PDF檔，藥盒裡仍須放紙本仿單!!!



藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單 試辦方案

- ✓ 倘符合試辦方案之品項，且有意申請試辦，請備妥相關文件函文向食藥署申請。



申請試辦



藥品以電子結構化仿單
取代紙本仿單試辦方案

非藥品電子結構化仿單上傳注意事項



無格式化仿單之PDF檔上傳-學名藥查驗登記案



- ✓ 學名藥查驗登記案目前暫無須進行仿單格式化，故亦無須進行藥品電子結構化仿單建檔。
- ✓ 請依現行流程辦理，即提供PDF檔案供食藥署進行上傳作業。
- ✓ 倘藥商自願格式化，則請一併進行藥品電子結構化仿單建檔。

無格式化仿單之PDF檔上傳-自行變更

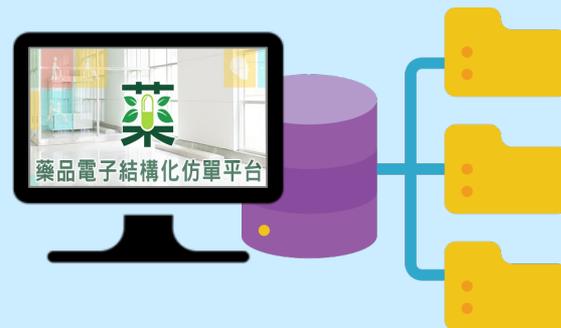
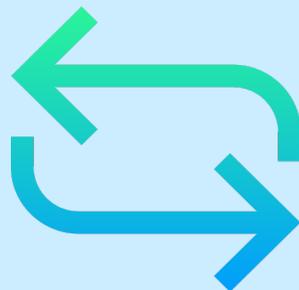
- ✓ 目前尚未規定格式化之仿單，如進行自行變更，請依現行流程辦理，即至仿單PDF區上傳區上傳仿單PDF檔。
- ✓ 倘藥商自行變更格式化(請依據藥品查驗登記審查準則第48條辦理)，則請進行藥品電子結構化仿單建檔(現有仿單建檔)。



外盒標籤相關時程規劃

外盒標籤整併至藥品電子結構化仿單平台

- ✓ 預計自111年5月30日起，外盒標籤檔案、審查及管理皆整併至藥品電子結構化仿單平台。



外盒標籤-查驗登記案及變更案

查驗登記案 及變更案



適用範圍

全部藥品

- ✓ 提供所有藥品之外盒標籤上傳檔案功能。
- ✓ 依據核定草本上傳PDF檔，並填上本署收文文號。
- ✓ 仍須檢附紙本外盒標籤予本署蓋騎縫章。
- ✓ 倘於5/30前收到核定草本，請主動與審查員聯絡：
 - 1、預計於5/30前核准，則依據現行作業流程。
 - 2、預期於5/30後核准，請藥商於5/30後進入藥品電子結構化仿單平台上傳外盒標籤PDF檔後，依據新作業流程。

111年
May
30

外盒標籤-自行變更

自行變更



藥商



- ✓ 外盒標籤自行變更
- ✓ 自行變更後上傳PDF檔



適用範圍

全部藥品

- ✓ 提供所有藥品之外盒標籤上傳檔案功能。
- ✓ 自行變更後上傳PDF檔(不經過食藥署審查)。
- ✓ 請依據藥品查驗登記審查準則第48條辦理。



48