

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109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112年12月12日

發文字號：FDA藥字第1121412911號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品外盒標籤電子化原則 (A21020000I\_1121412911\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：有關修正藥品外盒標籤電子化審查流程，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，本署已建置「藥品電子仿單資料庫」，供藥商建檔電子仿單及上傳藥品外盒標籤等相關資訊，並已建置「藥品仿單查詢平台」，供民眾查詢藥品仿單、外盒標籤等。
- 二、為強化藥品外盒標籤管理，並持續精進藥品外盒標籤電子化流程，本署制定「藥品外盒標籤電子化原則」（如附件），並自113年1月2日起修正藥品外盒標籤電子化審查流程：
  - (一)適用案件類型：藥品查驗登記案、藥品外盒標籤變更案及藥品外盒標籤自行變更。
  - (二)藥品查驗登記審查流程：
    - 1、查驗登記案及外盒標籤變更案：藥商於收到藥品外盒標籤核定草本後，應依據「藥品外盒標籤電子化原



則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」上傳送本署審查，並免檢附印妥之紙本藥品外盒標籤。本署審查完成後，藥商可至該資料庫檢視及下載具電子騎縫章之核定外盒標籤。

2、自行變更：依藥品查驗登記審查準則第48條得自行變更者，應依據「藥品外盒標籤電子化原則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」自行上傳藥品外盒標籤。

正本：社團法人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、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(含附件)



裝

訂

線



# 藥品外盒標籤電子化原則

## 一、藥品外盒標籤黏貼原則

- (一) 藥品外盒標籤應黏貼於「外盒、仿單、標籤黏貼表」，且為統一呈現方式，一律使用該表中有藥品相關資訊如品名、許可證號碼之第 1 頁，如圖 1。
- (二) 倘藥品外盒標籤過大(超出 A4 大小)，請自行調整至合適大小。
- (三) 無法以平面呈現之藥品外盒標籤，得以照片取代並黏貼於「外盒、仿單、標籤黏貼表」。

## 二、藥品外盒標籤電子化檔案製作原則

- (一) 藥品外盒標籤黏貼於「外盒、仿單、標籤黏貼表」後，應製作成 PDF 檔案，且每張藥品許可證僅能上傳 1 個 PDF 檔案。
- (二) 藥品有多筆外盒或標籤者
  1. 每筆藥品外盒或標籤應分別置於「外盒、仿單、標籤黏貼表」(僅使用第 1 頁)，再合併為 1 個 PDF 檔案，如圖 2。
  2. 於藥品外盒標籤變更案及自行變更時，應將最終核定版本之所有外盒及標籤合併為 1 個 PDF 檔案，舉例如下：
    - (1) 倘原核准藍盒及綠盒，該次變更案僅變更綠盒，則於合併製作 PDF 檔案時，應同時合併變更後之綠盒及未變更之藍盒。
    - (2) 倘原核准藍盒及綠盒，該次變更案新增黃盒，則於合併製作 PDF 檔案時，應同時合併綠盒、藍盒及黃盒。
    - (3) 倘原核准藍盒及綠盒，該次變更案移除綠盒，則僅需製作藍盒之 PDF 檔案。

## 三、藥品外盒標籤電子化審查流程

- (一) 藥品查驗登記及變更案：
  - 1、藥品許可證持有藥商收到外盒標籤核定草本後，應依據上述檔案製作原則製作 PDF 檔案，再至「藥品電子仿單資料庫」

上傳送食品藥物管理署審查，並免檢附印妥之紙本藥品外盒標籤。

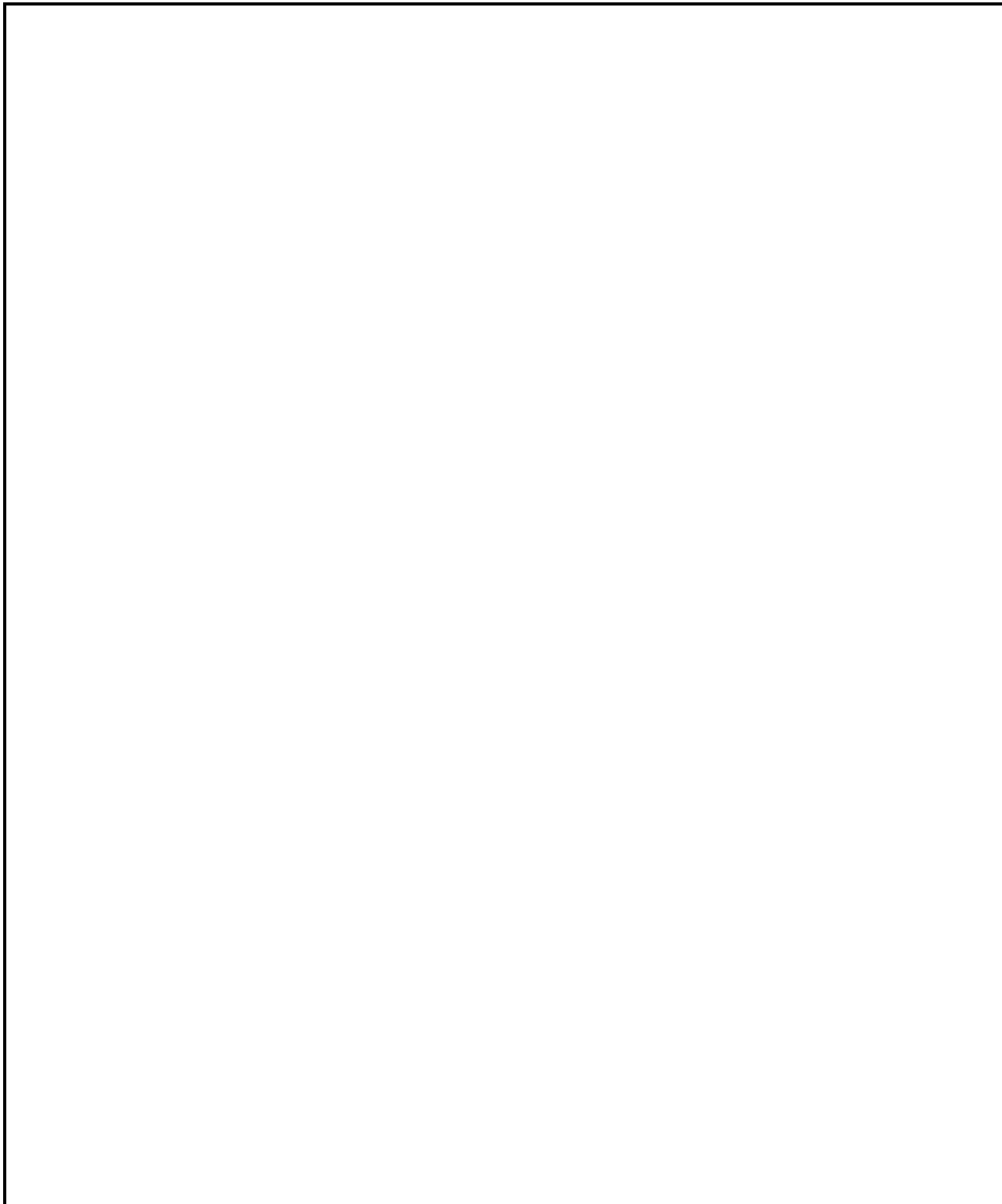
2、 食品藥物管理署審查完成後，藥品許可證持有藥商可至該資料庫檢視及下載具電子騎縫章之核定藥品外盒標籤，其電子騎縫章相關位置如圖 3。

(二) 自行變更：依藥品查驗登記審查準則第 48 條得自行變更者，應依據上述檔案製作流程製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」自行上傳藥品外盒標籤。

圖1

外盒、仿單、標籤粘貼表

|                      |  |      |   |
|----------------------|--|------|---|
| 產品名稱                 |  | 申請廠商 |   |
| 衛生福利部食品藥物管理署<br>給證號碼 |  | 字 第  | 號 |



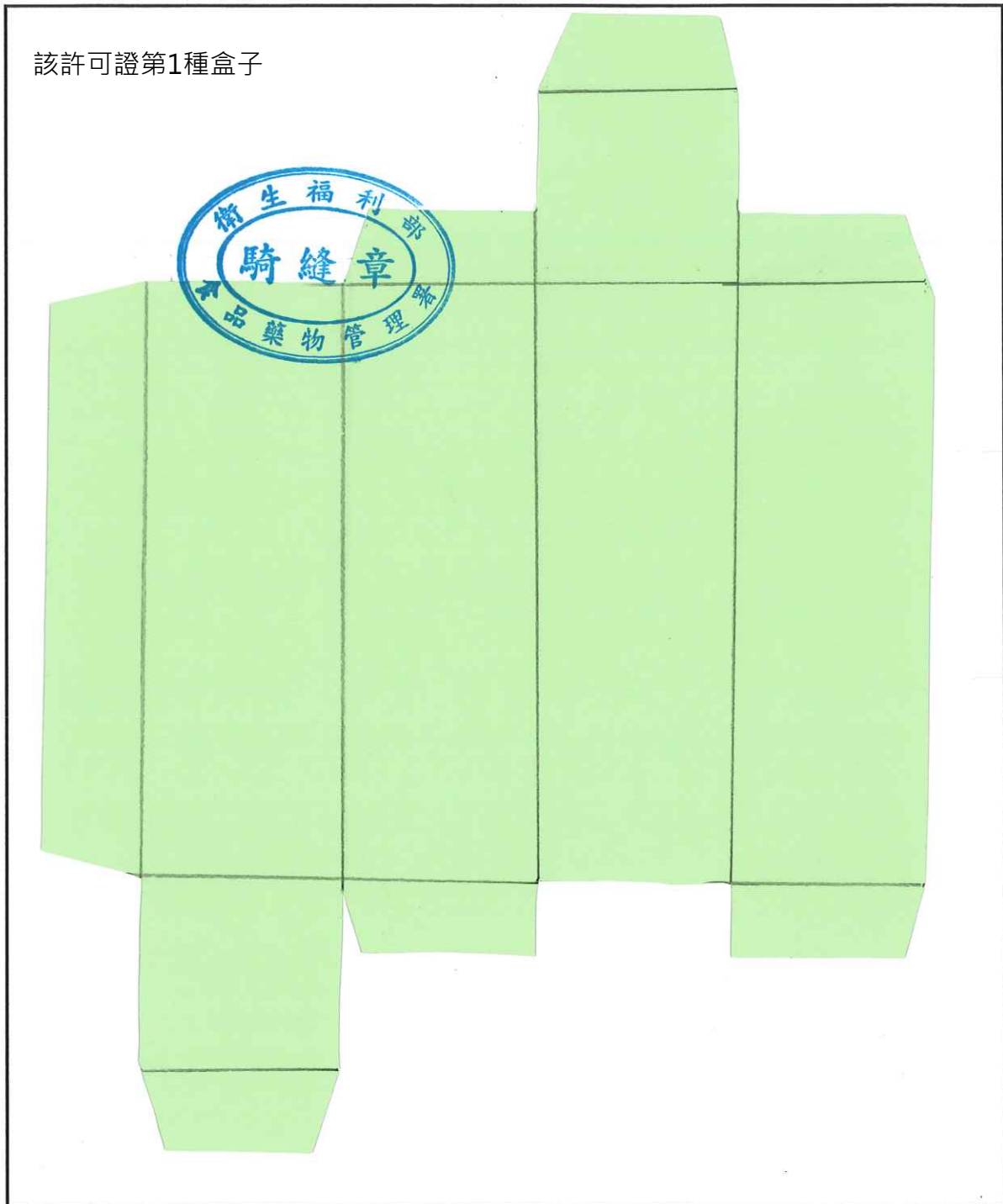
※ 外文仿單應檢附中文譯文

圖2

外盒、仿單、標籤粘貼表

|                      |         |        |   |
|----------------------|---------|--------|---|
| 產品名稱                 |         | 申請廠商   |   |
| 衛生福利部食品藥物管理署<br>給證號碼 | 衛部範例字 第 | 000000 | 號 |

該許可證第1種盒子

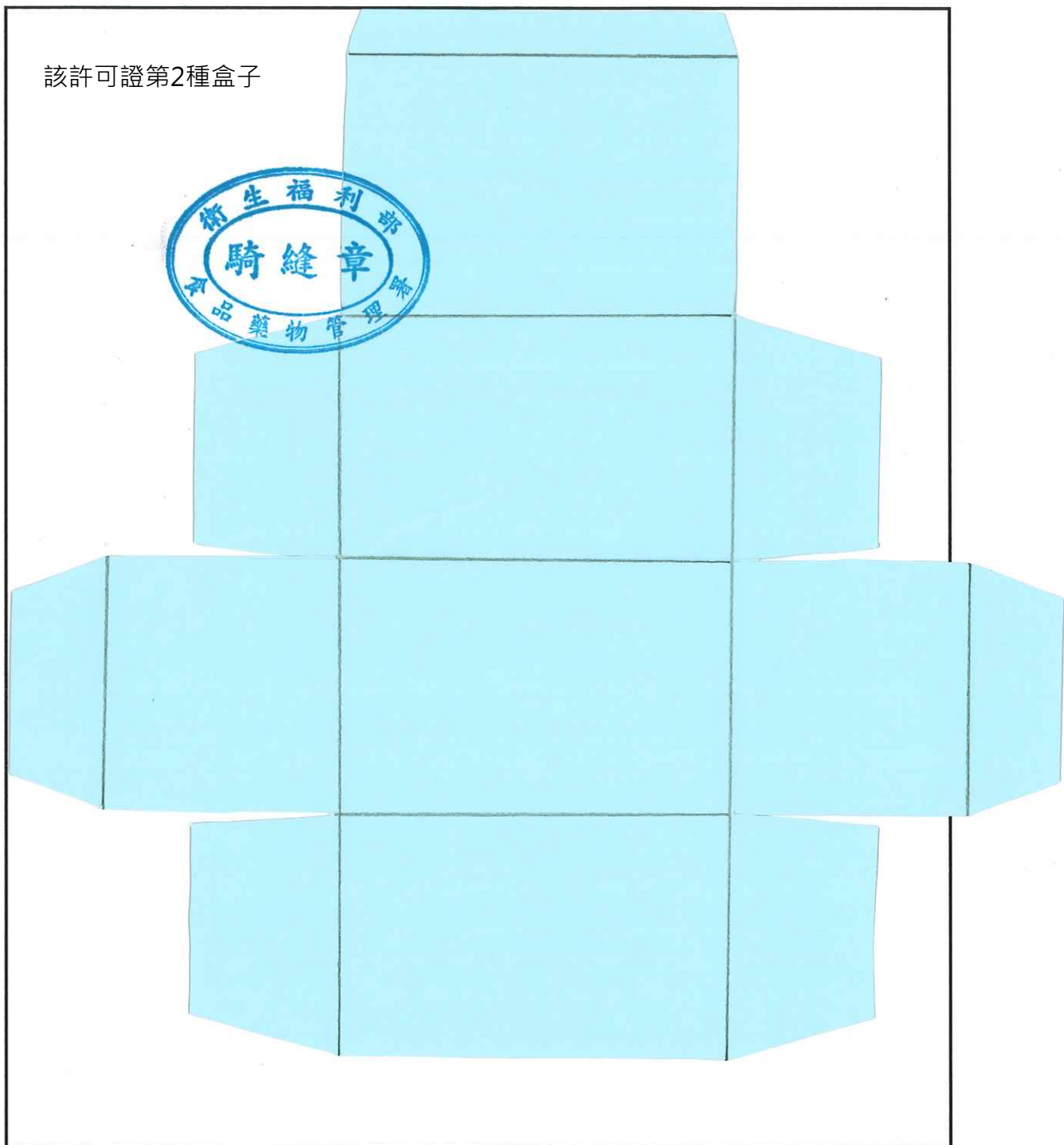


※ 外文仿單應檢附中文譯文

## 外盒、仿單、標籤粘貼表

|                      |      |      |          |
|----------------------|------|------|----------|
| 產品名稱                 |      | 申請廠商 |          |
| 衛生福利部食品藥物管理署<br>給證號碼 | 衛部範例 | 字第   | 000000 號 |

該許可證第2種盒子

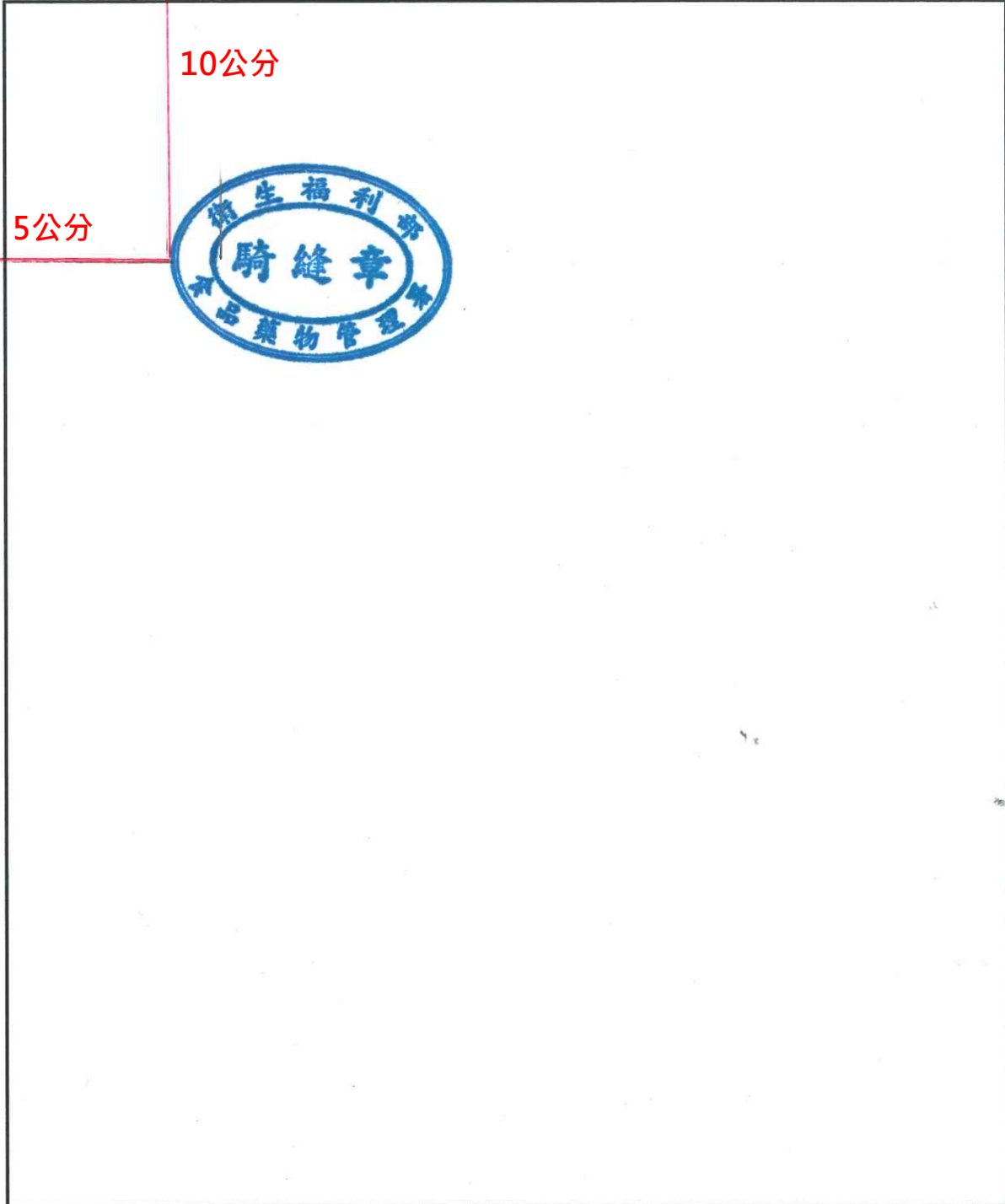


※ 外文仿單應檢附中文譯文

圖3

外盒、仿單、標籤粘貼表

|                      |  |      |   |
|----------------------|--|------|---|
| 產品名稱                 |  | 申請廠商 |   |
| 衛生福利部食品藥物管理署<br>給證號碼 |  | 字 第  | 號 |



※ 外文仿單應檢附中文譯文