

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：林小姐

聯絡電話：02-2787-8430

傳真：02-2653-2072

電子郵件：mandy02041226@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國115年2月4日

發文字號：FDA藥字第1151400317號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署持續推動「藥品仿單全面電子結構化」政策，請貴公司於文到二個月內至「藥品仿單查詢平台」完成建檔作業，請查照。

說明：

- 一、為使藥品仿單資訊利於使用者進行線上查詢，且便於仿單內容資訊加值運用，本署持續推動「藥品仿單全面電子結構化」政策，於114年7月31日公告「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」，第一階段為藥品許可證持有藥商，於114年12月31日前至「藥品仿單查詢平台」以「自行變更」方式，完成仿單格式化及電子結構化仿單建檔；第二階段為115年12月31日前全面完成格式化及電子結構化仿單之發布及採用。
- 二、經查，貴公司尚未完成藥品仿單格式化及電子化建檔，請於文到二個月內至「藥品仿單查詢平台」完成建檔作業，並於115年12月31日前發布及採用，前揭公告及相關資料可至本署網頁下載：食品藥物管理署首頁>公告資訊>本署公

告>公告「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」(<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=31155>)。

三、考量旨揭措施之行政作業時間，爰本署同意切結不得製造及不得輸入、外銷專用、原料藥、硬空膠囊及醫用氣體之藥品，得暫不列入本次公告之範圍，惟其中不得製造及不得輸入之品項於恢復製造及供應時，應依前揭公告建置及採用藥品電子結構化仿單。

四、若對於前揭公告有疑問，請聯絡本署承辦人；「藥品仿單查詢平台」操作疑問，請聯絡（服務專線：02-7737-2958、服務信箱：mcp@tradevan.com.tw）。

正本：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、三能化學股份有限公司、三寶佛生物科技股份有限公司、上大藥品有限公司、大正貿易有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、中國化學製藥股份有限公司台南二廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中菱醫藥有限公司、五洲製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、五鶴生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、世羽興業有限公司、加拿安股份有限公司、北進國際有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣生資科技股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣秀杰股份有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、台灣美德妥股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台灣意高藥品有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣誠力藥業有限公司、台灣綠十字股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣龍角散有限公司、台灣邁蘭有限公司、必拓客有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永福藥業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、立和生醫股份有限公司、合一生技股份有限公司、合強藥業股份有限公司、吉富貿易有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、安而奇股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、安強藥業股份有限公司、安捷國際實業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、成杏生物科技股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、西海生技

股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、克里薩斯生技股份有限公司、利達製藥股份有限公司、宏昇生物科技有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、杏國新藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、育新企業股份有限公司、亞博實業股份有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、岱康貿易股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、東源國際醫藥股份有限公司、東豐實業股份有限公司、松林藥品有限公司、松瑞製藥股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、法商益普生股份有限公司台灣分公司、法德生技藥品股份有限公司、法諾亞生技藥品股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、保盛藥業股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、恆富企業有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、昱泰藥品股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、科華生技醫藥股份有限公司、美吾華股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、若草事業股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、泰宗生物科技股份有限公司、泰爾生技股份有限公司、泰歷藥品儀器股份有限公司、海喬國際股份有限公司、秣荃生技有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、健維生技有限公司、國信藥品股份有限公司、國品藥品實業有限公司、國家原子能科技研究院核醫製藥中心、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、培力藥品工業股份有限公司、康衛藥業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、旌宇藥業股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、梅多貿易有限公司、竟天生物科技股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、傑特貝林有限公司、凱沛爾藥品有限公司、勝群藥業股份有限公司、博士倫股份有限公司、喜達國際有限公司、富郁生物科技有限公司、富富企業股份有限公司、富彰行貿易有限公司、惠勝藥品股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、華耀生技股份有限公司、奧沃思醫藥生技有限公司、微功商行有限公司、意欣國際有限公司、新功藥品工業有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、新益貿易股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、暉達藥品有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞人企業股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞慶藥業有限公司、萬春藥業股份有限公司、萬海藥業股份有限公司、萬益特醫療用品股份有限公司、裕心企業有限公司、運和生技有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、嘉鐸生技醫藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、榮高生技有限公司、榮慶藥品有限公司、福元化學製藥股份有限公司、精金生技有限公司、綠洲化學工業有限公司、維星生技有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣柏朗股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司、臺灣德琪醫藥股份有限公司、嬌生股份有限公司、德山製藥股份有限公司、德佑藥品有限公司、德聯藥品有限公司、歐業藥品股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、鼎成興業股份有限公司、憶生堂生化科技股份

有限公司、橫山企業有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、頤安國際有限公司、龍昌藥品有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、優良生技醫藥股份有限公司、優德貿易有限公司、應元化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、曜盟醫藥生技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、豐樂國際有限公司、醫強科技股份有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、護民企業股份有限公司

副本：台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會

