

藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案

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：應同時符合下列條件。

- （一）血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素及抗腫瘤藥品。
- （二）注射劑型處方藥品，並排除「可由病人攜回自行注射」、「專案核准」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），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。
 - (2) 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。
 - (3) 必要時，配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。

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

註：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

藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫書(範本)

- 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 抗腫瘤藥品
- 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。
- 六、 藥品外盒或包裝圖檔(包含條碼)如附件 4
- 七、 試辦期間須告知醫療機構及藥局之事項
 - (一)電子結構化仿單之查閱方式
 - (二)紙本仿單之索取方式
 - (三)試辦期間將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)時,隨貨(每次)檢附紙本仿單至少 1 份。
 2. 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。
 3. 醫療院所或藥局倘有紙本仿單之需求時。
- 八、 其他