

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：陳小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23238

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人\*

發文日期：中華民國112年02月15日

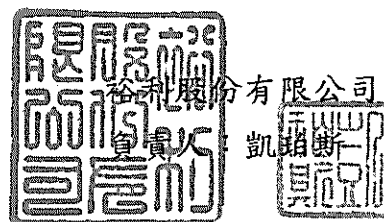
發文字號：112 裕字-第000257號

主旨：本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Keytruda Injection (吉舒達注射劑)」，衛部菌疫輸字第001025號」，因應電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫，產品外包裝變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Keytruda Injection (吉舒達注射劑)」，衛部菌疫輸字第001025號」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品因應電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫(民國111年8月15日獲衛生福利部食品藥物管理署核准，核准函文號: FDA藥字第1110719264號)，變更產品外包適應症及仿單變更，由批號W040504開始，變更加如下述：
  - ◆外盒：  
新包裝將調整部分內容之版面配置，包含(1)新增電子仿單的 QR Code; (2) 新增文字「電子結構化仿單請掃此二維條碼」; (3) 中文品名位置調整; (4) 外盒尺寸縮小，由60x57x90mm改為50x50x90mm。圖示詳如附件。
- 三、配合衛生福利部食品藥物管理署試辦計畫，已隨貨附上紙本仿單。貴院若仍有紙本仿單需求，可致電原廠總機號碼02-66316000，原廠將由專員協助取得紙本仿單。
- 四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件



241

# 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 函

地 址：台北市信義路五段106號12樓

聯 絡 人：廖珮含

聯絡電話：(02) 6631-6000

傳 真：(02) 8780-6012

受 文 者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國112年02月10日

發文字號：默沙東ONCO字第2303號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

主旨：美商默沙東藥廠之「吉舒達注射劑（Keytruda Injection）」（衛部菌疫輸字第 001025 號）產品外包裝盒變更事宜。

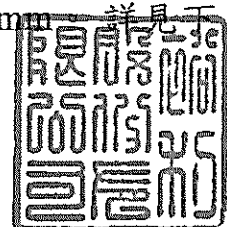
說明：

- 一、本公司產品「吉舒達注射劑（Keytruda Injection）」因應電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫（民國111年 8月15日獲衛生福利部食品藥物管理署核准，核准函文號：FDA藥字第1110719264號），變更產品外包裝盒。
- 二、新包裝起始批號：W040504
- 三、配合衛生福利部食品藥物管理署試辦計畫，已隨貨附上紙本仿單。醫療院所若仍有紙本仿單需求，可致電本公司總機號碼，本公司將由專員協助取得紙本仿單。
- 四、附件：中華民國開發性製藥研究協會（International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA）電子結構化仿單查詢指引說明

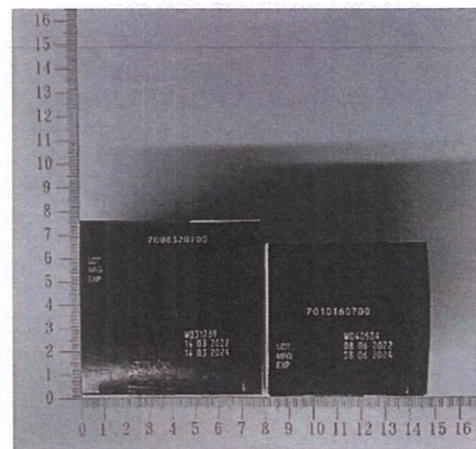
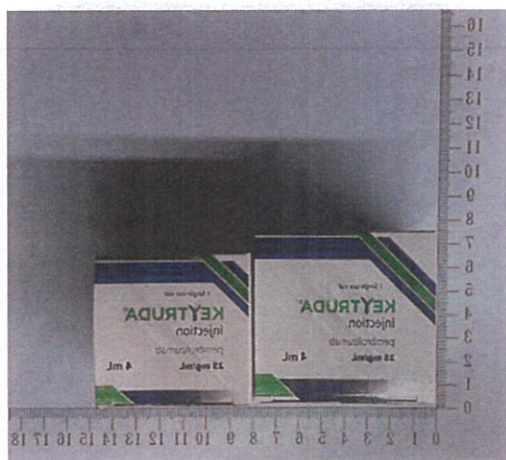
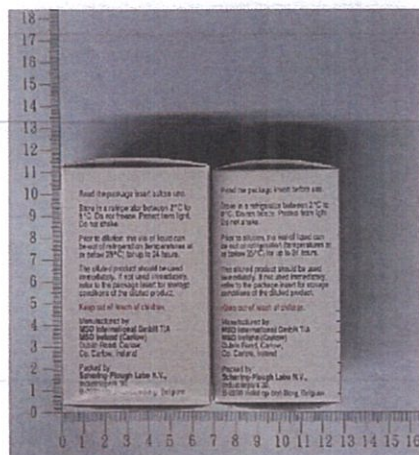
## 變更詳細內容：

紙盒外包裝變更：新包裝將調整部分內容之版面配置，包含(1)新增電子仿單的 QR Code；(2)新增文字「電子結構化仿單請掃此二維條碼」；(3)中文品名位置調整；(4)外盒尺寸縮小，由 60x57x90mm 改為 50x50x90mm。詳見下

頁圖示說明。



新(右側)、舊(左側)；包裝同面一同拍攝(白底尺規)



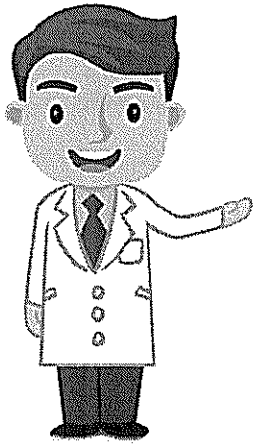
特此公文以茲說明。不便之處，敬請見諒！  
順頌 商祺

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

總經理 崔在延







# 電子結構化仿單

## 什麼是仿單？

紙本仿單附於藥品盒內，註明該藥品的成分、劑量、使用方式及副作用等，是很重要的藥品的使用說明書喔～

## 為什麼需要電子結構化仿單？

仿單資訊多、字體小閱讀不易，為透過智慧科技強化藥品仿單之傳遞及運用，也因應國際環保意識抬頭，食藥署建置電子結構化仿單及查詢平台，僅需連結網頁或掃描藥品盒上的QR Code，即可迅速找到電子仿單，查閱上也更為方便。

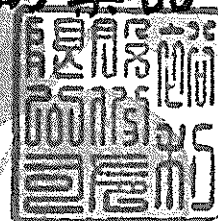


使用電子結構化仿單，好處多多

- 查詢便利 (請見下頁教學)
- 藥商可即時更新藥品安全資訊，隨時查詢都是第一手資料。
- 資料依節點排放，加速政府審查流程，也利於民衆及醫療人員快速找到所需資訊。
- 減少碳排放量，保護環境。

- IRPMA邀請您 -

一起使用能快速、有效取得藥品最新安全資訊，並減少印製紙本的藥品電子仿單。

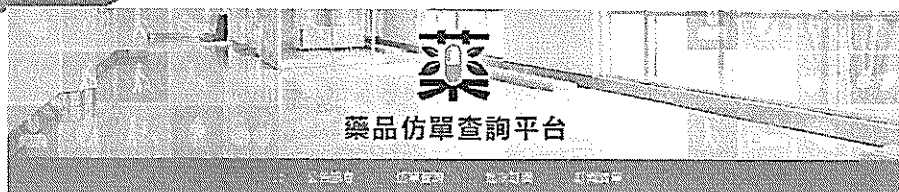


IRPMA

中華民國藥廠性製藥研究協會  
INTERNATIONAL RESEARCH-BASED  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

Ver2.6\_2022年12月27日

# 電子結構化仿單查詢



① 可直接掃描產品包裝上QR Code，進入該藥品電子仿單資訊頁面。

\_吉舒達\_電子仿單請掃此QR Code



② 或可上藥品仿單查詢平台  
<https://mcp.fda.gov.tw/>



③ 輸入藥品中文或英文品名，按下查詢後，下方會出現相關資料。

④ 按下「電子仿單」即可進入頁面查詢此藥品各類資訊。

⑤ 電子結構化仿單藥品資訊依項目排列，可依需求展開，查閱更為便利。

⑥ 上方工具列可查詢外盒/標籤、藥物外觀、歷史仿單等，如需紙本也可匯出PDF檔列印。

⑦ 若想收到此藥品的仿單更新通知，可按下「訂閱」，註冊的電子信箱便會收到更新訊息。



醫療專業人員使用經驗調查

中華民國藥劑師學會  
INTERNATIONAL RESEARCH-BASED  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

Ver2.6\_2022年12月27日

※目前可直接掃描包裝QR Code查詢電子仿單的僅限試辦計畫核准之藥品

## 西藥品仿單資料查詢

許可證字號查詢:  請輸入證號

中文品名查詢:  仿單更新時間範圍:  -

英文品名查詢:  註冊狀態:

適應症 (病症):  藥品類別:

申請商名稱:  藥/機方別:

製造廠名稱:  廠名/輸入商:

相似成分查詢:  (請輸入藥品成分查詢(可輸入多項成分查詢))

藥品成分查詢結果: 最多可顯示150條成分。

③ 查詢 查詢

## 西藥品仿單資料查詢

許可證字號查詢:  請輸入證號

中文品名查詢:  仿單更新時間範圍:  -

英文品名查詢:  註冊狀態:

適應症 (病症):  藥品類別:

申請商名稱:  藥/機方別:

製造廠名稱:  廠名/輸入商:

相似成分查詢:  (請輸入藥品成分查詢(可輸入多項成分查詢))

藥品成分查詢結果: 最多可顯示150條成分。

查詢 查詢

共1筆資料

| 序號  | 仿單類別       | 許可證字號         | 中文品名   | 仿單更新時間              | 註冊狀態      | 廠名           |
|-----|------------|---------------|--------|---------------------|-----------|--------------|
| ③ 1 | 醫用資訊管理系統藥品 | 衛署醫字第8888888號 | 砂多步膠衣錠 | 2022-05-06 18:53:57 | ④ 電子仿單 訂閱 | ⑦ 外盒/標籤 藥物外觀 |

⑥ 匯出PDF 基本仿單格式(自行上傳) 外盒/標籤 藥物外觀 歷史仿單查詢 ATC code查詢

④ 全部展開

① 成分

② 用法(給藥法)

③ 使用上注意事項

④ 用法用量

| 年齡        | 劑量                     |
|-----------|------------------------|
| 成人及12歲以上  | 一日4次，每次服用4小片以上服用，一次一錠。 |
| 6歲以上未滿12歲 | 服用成人劑量之1/2。            |
| 3歲以上未滿6歲  | 服用成人劑量之1/4。            |

⑤ 警語

⑥ 包裝

⑦ 儲存方式

⑧ 說明