

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：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8457

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：fiona9274@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7月27日

發文字號：FDA藥字第1121404283號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為推動「口服藥品外觀資料之重整及增值運用」事宜，請貴會協助轉知所屬會員踴躍於「藥品仿單查詢平台」進行口服藥品外觀資料確認及更新，請查照。

說明：

- 一、為推動我國藥政管理電子化，利用智慧科技整合藥品外觀辨識資訊，強化藥品資訊傳遞及運用，本署持續推動「口服藥品外觀資料之重整及增值運用」事宜，包括訂定新版「藥品外觀辨識資料欄位定義原則」、於旨揭平台建置藥品外觀資料建檔介面、初步更新約5千筆口服藥品外觀資料等。
- 二、為宣導口服藥品外觀資料之管理，本署業於112年3月21日以FDA藥字第1121400999號函，請貴會轉知所屬會員踴躍參加本署於112年4月11日召開之「口服藥品外觀資料之重整及增值運用業者說明會」。
- 三、為完善口服藥品外觀資料管理，請貴會轉知所屬具有藥品許可證之會員，完成下列事項：

電子
文
騎

5

(一)針對本署初步更新之口服藥品外觀欄位資料，請許可證持有者於112年10月15日前於旨揭平台完成確認。

(二)後續請藥品許可證持有者踴躍依據新版「藥品外觀辨識資料欄位定義原則」，於旨揭平台完成口服藥品外觀圖片之更新。

四、相關資料已置於本署網頁(www.tfda.gov.tw) > 業務專區 > 藥品 > 藥事服務/用藥安全宣導/藥品廣告專區 > 藥事服務 > 口服藥品外觀管理，請轉知所屬會員下載參閱。

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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

