檔　　號:
保存年限:

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：林冠志
聯絡電話：02-27877462
傳真：02-26532073
電子郵件：henrygaga64@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國114年5月22日
發文字號：FDA藥字第1141415769號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署持續推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」事宜，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：為提升藥品外觀資料之正確及完整性，請貴會轉知所屬會員，儘速透過食品藥物業者登入平台(https://fadenbook.fda.gov.tw)登入「藥品仿單查詢平台」(路徑：營業項目(藥品、醫材、化粧品)>許可證>藥品>藥品仿單查詢平台)，盤點所持有之藥品許可證是否完成口服藥品外觀資訊建檔(完成上傳及送出)，未完成建檔者，請依「藥品仿單查詢平台口服藥品外觀資訊管理原則」及「藥品外觀尺規背景範本」拍攝、建立藥品外觀資料，並於114年9月30日前完成建檔作業。倘藥品許可證屬外銷專用、不得製造、不得輸入或不得販賣者，則無須建檔藥品外觀資料。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣自我照護產業協會

副本：電子公文交換章 2025/05/22 13:40:26

裝

訂

線