

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：陳先生

聯絡電話：(02)2787-7467

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：mingwaterpic@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國114年8月14日

發文字號：FDA藥字第1141419268號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品仿單查詢平台口服藥品外觀資訊管理原則、藥品外觀尺規背景範本、
1140825口服藥品外觀資料建檔業者說明會議程

主旨：本署為推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」，訂
於114年8月25日（星期一）下午2時辦理「口服藥品外觀
資料建檔業者說明會」，請貴公司踴躍出席，請查照。

說明：

- 一、為推動我國藥政管理電子化、提升藥品外觀資料之正確與
完整性及增進民眾用藥認知與藥品資訊取得之便利性，本
署持續推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」事
宜，自112年4月起已於「藥品仿單查詢平台」開放藥品外
觀資料建檔介面。
- 二、請貴公司儘速透過「非登不可-食品藥物業者登錄平台」
(<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）。

（一）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」、「藥品外觀尺規背景範本」（詳見附件），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。

(二)倘藥品許可證屬外銷專用、不得製造、不得輸入、不得販賣或一年內未製造/輸入且未上市者，則無須建檔藥品外觀資料。

三、為宣導口服藥品外觀資訊系統之建檔，訂於114年8月25日（星期一）下午2時以視訊方式舉辦「口服藥品外觀資料建檔業者說明會」，請貴公司派員與會（至多2名），並於114年8月20日（星期三）下午5時前完成報名，議程及報名方式詳如附件。

正本：一成藥品股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、華琳實業有限公司、人生製藥股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、八馬國際事業有限公司、十全實業股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司、三寶佛生物科技股份有限公司、上大藥品有限公司、上亞科技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、台灣第一三共股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、嬌生股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、旌宇藥業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、健得方醫藥生技股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、大正貿易有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、賢德藥品有限公司、大法貿易股份有限公司、合成藥品股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、大楠有限公司、優良化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、大裕生技興業有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、生達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、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、皇佳化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、中國化學製藥股份有限公司台南二廠、松林藥品有限公司、意欣國際有限公司、正峰化學製藥股份有限公司、勝群藥業股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、成大藥品股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、丹華貿易股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、威勝生技有限公司、中菱醫藥有限公司、中榮貿易股份有限公司、丹美股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、約克製藥股份有

限公司、永吉製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、天義企業股份有限公司、元聖企業股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、榮慶藥品有限公司、世羽興業有限公司、世達藥品工業股份有限公司、加拿安股份有限公司、北進國際有限公司、台田藥品股份有限公司、台灣大幸藥品股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、奧沃思醫藥生技有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、台灣曼秀雷敦股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、台灣賽特瑞恩有限公司、吉晟生技股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、海喬國際股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、昱泰藥品股份有限公司、台灣優時比貿易有限公司、若草事業股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、吉富貿易有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、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、羅氏大藥廠股份有限公司、德佑藥品有限公司、裕利股份有限公司、台灣美亞藥品股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、亞博實業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、韋淳貿易股份有限公司、台灣源山股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、輝凌藥品股份有限公司、幼祥實業股份有限公司、必拓客有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、台灣安進藥品有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、暉致醫藥股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、新加坡商施維雅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、雅祥生技醫藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、臺灣皮耶法柏股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、精金生技有限公司、臺灣基石藥業有限公司、安而奇股份有限公司、臺灣德琪醫藥股份有限公司、凱沛爾藥品有限公司、法諾亞生技藥品股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、禾利行股份有限公司、優德貿易有限公司、新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司、永茂藥業股份有限公司、運和生技有限公司、再鼎台灣醫藥有限公司、昶洋貿易股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、妙仁企業有限公司、明德製藥股份有限公司、興中美生技有限公司、黃氏製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永福藥業股份有限公司、生展生物科技股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、嘉林藥品有限公司、立和生醫股份有限公司、立統行實業股份有限公司、光亨企業有限公司、吉泰藥品股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、多安健康事業有限公司、安星製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、安強藥業股份有限公司、西海生技股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、克里薩斯生技股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、坤億生技有限公司、岱康貿易股份有限公司、幸生實業股份有限公司、忠純貿易股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、欣瑞藥品有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、秉新藥業股份有限公司、成杏生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、政德製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、祈達實業有限公司、美的生物科技有限公司、華貿行實業股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公

司、英商赫力昂股份有限公司台灣分公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、秣荃生技有限公司、健亞生物科技股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、健維生技有限公司、婦潔藥品有限公司、康寧藥業有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、盛雲藥品股份有限公司、杏昌醫藥科技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司、博克雅健康事業股份有限公司、富郁生物科技有限公司、富富企業股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、惠德藥品股份有限公司、舜興企業有限公司、舜興醫藥企業有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華耀生技股份有限公司、貽丹貿易有限公司、貽康藥業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、奧孟亞股份有限公司、永甲興業股份有限公司、新功藥品工業有限公司、新鵬藥業有限公司、暉達藥品有限公司、瑞人企業股份有限公司、保盛藥業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、友聯生技醫藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、上進藥品有限公司、十安藥品股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、萬宇康有限公司、萬海藥業股份有限公司、萬達藥業有限公司、裕心企業有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限公司、營養家行銷有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、資源貿易有限公司、達德士藥品有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、睿昶興業有限公司、恆振企業有限公司、嘉信藥品股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、嫦娥藥品有限公司、彰佑企業股份有限公司、德聯藥品有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、臺灣拜耳股份有限公司、臺灣渥克股份有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、創益生技股份有限公司、安沛國際有限公司、翰亨實業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、台灣美強股份有限公司、臺灣諾華股份有限公司、優良生技醫藥股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、富彰行貿易有限公司、嘉安家護股份有限公司、香港商香港利潔時有限公司臺灣分公司、曜盟醫藥生技股份有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、鵬瑋國際股份有限公司、金壕興業股份有限公司、微確藥品有限公司、麗磐有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司

副本：台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、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學

