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：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115年11月4日
發文字號：FDA藥字第1151411558號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：口服藥品外觀建檔相關資料1份

主旨：本署持續推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」事宜，請貴公司儘速於「藥品仿單查詢平台」完成口服藥品外觀建檔作業，請查照。

說明：

一、為完善我國藥品外觀資料並增進民眾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，本署業於115年2月11日以FDA藥字第1151400381號函請未完成口服藥品外觀建檔之公司於文到1個月內完成旨揭事宜。

二、經查，貴公司持有尚未完成口服藥品外觀資訊建檔之藥品許可證，請於文到1個月內至「藥品仿單查詢平台」完成建檔作業，有關查詢平台登入方式、口服藥品外觀建檔操作方式以及口服藥品外觀相關欄位填寫與圖片拍攝方式，可參考本文附件。

三、倘藥品許可證為「1年內未製造/輸入者」須至「藥品仿單查詢平台」登記為「免上傳藥品外觀」，另倘藥品許可證

屬外銷專用、不得製造、不得輸入或不得販賣，則無須建檔或登記藥品外觀資料。惟前述免上傳藥品外觀、不得製造、不得輸入或不得販賣之藥品許可證於恢復製造或輸入時，應完成口服藥品外觀建檔。

四、若對於藥品外觀建檔有疑問，請聯絡本署承辦人陳先生（電話：02-2787-7467、E-mail: mingwaterpic@fda.gov.tw）。

正本：優生製藥廠股份有限公司、德佑藥品有限公司、凱沛爾藥品有限公司、上亞科技股份有限公司、優德貿易有限公司、安沛國際有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、人人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、輝瑞大藥廠股份有限公司、必拓客有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、意欣國際有限公司、裕心企業有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、成杏生物科技股份有限公司、幸生實業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、上大藥品有限公司、大正貿易有限公司、五洲製藥股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣康聯達股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、禾利行股份有限公司、吉富貿易有限公司、利達製藥股份有限公司、亞博實業股份有限公司、坤億生技有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、益邦製藥股份有限公司、秝荃生技有限公司、健康化學製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、華琳實業有限公司、黃氏製藥股份有限公司、暉達藥品有限公司、瑞人企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、萬宇康有限公司、壽元化學工業股份有限公司、臺灣百濟神州有限公司、嬌生股份有限公司、歐業藥品股份有限公司

副本：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 電子公文交換章 2026/11/04 12:29:07