

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)2787-7178
聯絡人及電話：黃彥文(02)2787-7139
電子郵件信箱：yw Huang@fda.gov.tw

11070
台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年2月6日
發文字號：FDA風字第1061100671號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署「食品藥物業者登錄平台」（網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw>）之「藥物製造廠登錄」功能已建置完竣，惠請轉知所屬會員於該平台完成國內西藥製造工廠之資料登錄，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為進一步強化國內西藥製造工廠（包含製劑廠、醫用氣體廠、原料藥廠、先導工廠及含分包裝作業之物流廠）之管理，請藥廠隸屬之事業主體以工商憑證登入「食品藥物業者登錄平台」，完成公司基本資料登錄及西藥製造廠登錄（含工廠基本資料、監製人員及檔案上傳等）。
- 二、已完成登錄之業者，請於相關文件變更時主動更新上傳檔案（含工廠登記證明文件、製造業藥商許可執照、廠區平面圖、藥廠現況調查表、代理銷售最終產品之經銷商代理商(藥商)名單），並於每年7月1日主動更新GMP藥廠產品清冊一覽表（含最近3年內生產批次清單）。
- 三、有關旨揭系統之操作說明，已置於本署官方網站之非登不可專區，歡迎前往參閱（路徑：本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>製藥工廠管理>非登不可專區）。

倘有系統操作疑義，請洽本署黃彥文（02-2787-7139）。

四、請各地方政府衛生局協助督導轄區內藥廠完成登錄。

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、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物品質協會、中華無菌製劑協會

副本：地方政府衛生局

代理署長 **吳秀英**

訂

線