

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國97年12月10日
發文字號：衛署藥字第0970333207號
附件：藥物外觀拍攝圖示

主旨：公告申請本署藥物、含藥化粧品查驗登記暨變更案件，請檢附產品仿單、標籤之電子圖像檔案相關事宜。

公告事項：

一、自民國98年1月1日起，廠商申請藥物或含藥化粧品之查驗登記暨涉及仿單、標籤、外盒及藥物外觀變更之案件時，請檢附產品仿單、標籤、外盒及藥物外觀之電子圖像檔案。以利藥物資料公開之推動與執行。

二、前述電子圖像檔案規格需求如下列：

(一)藥物、含藥化粧品之仿單、標籤及外盒電子圖像：

1、依照閱讀順序掃描成每張解析度至少300dpi之JPEG圖像檔案，色彩管理使用sRGB色域空間。

2、JPEG圖像檔命名為阿拉伯數字12碼：前2碼為證別、中6碼為證號、末4碼為張數順序(以藥品為例：衛署藥輸字第012345號，其檔名設為020123450001、020123450002…；以醫療器材為例：衛署醫器輸字第012345號，其檔名設為060123450001、060123450002…)。

3、以許可證字號為單位設立資料夾，其內部設立兩個子資料夾將”仿單”及”標籤、外盒”之圖像檔分別存放，並燒製成光碟檢附於申請案件中。

(二)藥物外觀電子圖像，使用印有50mm尺規(實體比例1：1)的灰色紙作為背景紙，拍攝規格如後：

1、紙張、尺規、藥品拍攝比例皆為1：1(不可縮小放大鏡頭)。

- 2、製成JPEG檔案後，每張圖像解析度須有180dpi以上，色彩管理使用sRGB色域空間。
- 3、須能區別藥品正反面，藥品擺放以尺規25mm處為中點(圖例如附件)。
- 4、錠劑以尺規中點為基準，正反面左右擺放(長圓柱形錠劑除外)。
- 5、長圓柱形錠劑之中點與尺規中點對齊，依正反面上下擺放。
- 6、膠囊上下蓋接合處與尺規中點成一直線，依序上下擺放。
- 7、檔案命名為阿拉伯數字12碼：前2碼為證別、中6碼為證號、末4碼為張數順序(以藥品為例：衛署藥輸字第012345號，其檔名設為020123450001、020123450002…；以醫療器材為例：衛署醫器輸字第012345號，其檔名設為060123450001、060123450002…)。
- 8、完成之電子圖像檔以光碟燒錄後附於申請案件中。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會

副本：