

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：葉文燕

聯絡電話：(02)2787-7445

傳真：(02)2653-2072

電子信箱：lucieyeh@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國110年6月15日

發文字號：FDA藥字第1100017079號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情三級警戒期間，檢送藥品查驗登記及國外GMP管理相關配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

一、依據中華民國開發性製藥研究協會110年5月19日研字第110019號函辦理。

二、鑒於近期國內疫情警戒提升，為確保藥品查驗登記作業及國外GMP管理工作持續運行，並維護民眾用藥安全與權益，提出國內疫情三級警戒期間相關配套措施及說明如下：

(一)有關藥品查驗登記及國外藥廠GMP管理相關公文及送審資料之公司大小章及管理藥師章用印，得以電子簽章方式簽署，送件時須檢附經電子簽章之電子檔，惟相關電子簽章之作業及管控仍應符合相關規定，以確保文件之真實性。倘廠商使用不實資料或證件，辦理申請藥品許可證之查驗登記、展延登記或變更登記，將依藥事法97條規定辦理。



(二)有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

(Express)」登入機制，因考量帳密登入存在資訊安全疑慮，故不開放自然人憑證及帳密併行登入機制。另，工商憑證係作為公司行號之網路身分驗證，可確保線上申請作業所上傳文件之真偽及授權性，故尚無法免除工商憑證之認證方式，建議可由持有工商憑證之權責人員協助進行線上送件作業。

(三)藥品包裝、標籤及仿單如經核准變更登記，應依藥事法第80條第1項第6款及藥事法施行細則第37條第2項規定，於規定期限內辦理回收驗章，始得販賣。另，藥品回收驗章相關作業係由各縣市衛生局主責辦理，建議廠商可逕洽所轄衛生局改以其他彈性方式取代實地查驗作業，以減少人員流動聚集。

(四)如因國內疫情影響，導致藥品查驗登記及國外藥廠GMP管理相關案件無法於補件期限內補件者，廠商得來函敘明具體理由，本署將依個案認定。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：衛生福利部、地方政府衛生局

