

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：廖羚羽
聯絡電話：02-2787-7149
傳真：02-2787-7178
電子郵件：ifcolorful@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年3月15日
發文字號：FDA品字第1111101599號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送111年3月9日召開「111年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會
副本：

衛生福利部食品藥物管理署

「111 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：111 年 3 月 9 日（星期三）下午 2 時 00 分

地點：本會議採視訊方式

主席：品質監督管理組 遲蘭慧組長

記錄：廖羚羽

出席人員（職稱敬略）

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：童榮耀、吳佳玲

中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、許紋樺

中華民國開發性製藥研究協會：黃鈴惠、鄭和萍

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如、吳品慧(代)

台灣藥品行銷暨管理協會：鄭雅玲

列席人員（職稱敬略）

品質監督管理組：陳映樺、謝綺雯、梁玉君、王湘瑜、杜若綺、戴予辰、黃薇羽、
王品蓉、陳詩穎、謝瑢、吳仔雯、廖羚羽。

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：略。

參、討論事項與決議：

一、有關國外藥廠工廠（PMF）審查及國外藥廠後續定期檢查等申請案，請鼓勵所屬會員使用線上申辦系統（連結路徑：本署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理（GMP/GDP）>案件申辦平台）。

二、為精進 PMF 審查效率，加強確認收件時繳費及文件之齊全，新增以下管理措施：

（一）收案時收案人員確認申請劑型及費用，若不符則發文請代理商補繳，繳費時間併入廠商補件之 90 天。

（二）收案時收案人員確認申請方式（全套、簡化、確效替代、引用、擴建），

並確認文件是否齊全，若未齊全或是需原廠直接寄送，通知代理商於 2 週內補齊，若未齊全，收案人員可以未依規定檢送送審資料退件，並請代理商備齊文件後重新申請。

- 三、有關輸入藥品國外製造廠定期檢查，提醒代理商應於核准函有效期限 6 個月前提出申請，依規定核准函期滿即失效，核准函失效後 6 個月內，代理商得採後續檢查管理之書面審查方式辦理，倘核准函效期 6 個月後，本署僅將失效之核准函資訊予以公開，不再主動核發註銷函。
- 四、輸入藥品國外製造廠之關鍵主管人員變更，送審資料除提及變更時間，亦應提供其學經歷或經簽署之工作職掌說明書（Job Descriptions）。
- 五、會中亦針對相關公會提出之建議及說明逐項回應，並進行充分討論、了解並釐清所提疑義。

肆、臨時動議：無。

伍、散會時間：下午 4 時 00 分