

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：梁玉君02-2787-7142
電子郵件信箱：yuchun@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年4月20日
發文字號：FDA品字第1091101976號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)疫情期間國外藥廠GMP管理配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

- 一、鑑於COVID-19疫情蔓延全球，各國均取採封鎖政策，許多國外官方單位、藥廠、台灣代理商已居家辦公或停工，本署配合防疫政策及措施，故於中央流行疫情指揮中心開設期間，對於國外藥廠GMP管理提供相關配套措施，以利國外藥廠GMP管理工作持續運作，確保國人用藥製造品質與安全。
- 二、書審資料之檢送：
 - (一)包括PMF審查、定期檢查書審案、海外查廠補件案、領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查及GMP相關變更申請案。
 - (二)提交文件注意事項：
 - 1、相關文件得以電子形式送達本署案件分辦窗口或承辦人(詳說明段七)。
 - 2、送審資料應經廠內權責人員簽署者(如原廠說明函、確效摘要報告說明函、授權函及重大變更等聲明

函)，得檢送經簽署或數位簽章之正本掃描檔，惟本署保留要求提供正本之權利。

3、原檢送證明文件須經駐外單位簽證者，得先檢送未經簽證文本，經審核後先予以條件式核備，惟代理商仍應於109年12月31日前(或視疫情調整期限)補到經簽證之證明文件，倘未於期限內補到者，原核備函或備查函將予以註銷。倘出產國最高衛生主管機關改以電子證明文件者，不在此限。

4、倘檢附文件不實，其涉及刑事責任者，將依我國刑法第214條，移送司法機關辦理。

(三)倘仍無法在補件期限內以上述方式提交補件資料者，代理商得來函檢具原廠說明函說明無法如期補件具體理由及預計展延補件之期限，本署審核後將依個案給予一定補件期限，且不受原規定90天限制。

三、海外查廠:

(一)新申請案:本署將持續受理收案，但暫緩安排查廠，後續將視疫情再規劃查廠時程。

(二)後續定期檢查實地查廠案:109年原核訂查核15家國外藥廠後續檢查，延期至109年第四季或110年再啟動實地檢查。

四、倘代理商於辦理定期檢查期間，因故(如申請醫院藥品招標文件、健保藥價等)需申請原GMP核備函效期展延者，仍可依105年度國外藥廠GMP管理溝通會議紀錄來函辦理。

五、因應各代理商陸續啟動居家辦公，請公會協助建立及提供各會員公司聯絡窗口資訊，以供必要之緊急聯繫。

六、疫情期間倘有因GMP管理議題而恐有缺藥疑慮者，請代理商主動通報本署以利及早因應。

七、本署國外藥廠GMP管理各項業務分辦窗口聯絡資訊:

(一)PMF審查案:陳先生，電話02-27877149，電子郵件信箱
jhcian@fda.gov.tw

(二)後續檢查書審案:吳小姐，電話02-27877025，電子郵件
信箱wyw6009@fda.gov.tw

(三)領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請案:施小
姐，電話02-27877186，Alison0620@fda.gov.tw

(四)GMP相關變更案:林先生，電話02-27877021，
linyangsheng@fda.gov.tw

(五)海外查廠申請案:杜小姐，電話02-27877148，ai6080@
fda.gov.tw

正本：台灣藥品行銷暨管理協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業
同業公會

副本：