

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：
聯絡人及電話：林中豪02-27877136
電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年9月28日
發文字號：FDA品字第1091106032號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情，西藥製造業者品質被授權人(Authorized Person, AP)管理配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部前以108年4月24日衛授食字第1081102232號函轉知西藥製造業者設置AP管理相關規定，包括AP從業期間，每年應接受GMP相關持續教育訓練至少24小時，並自109年1月1日起，將AP落實情形納入GMP查核項目。(諒達)
- 二、鑑於COVID-19疫情期間之防疫所需，上述教育訓練之辦理場次及人數有所限制，爰今年度西藥製造業者AP之GMP相關持續教育訓練時數得少於24小時，惟仍應積極參與本署及委託藥品相關機構辦理之教育訓練，並留有相關紀錄備查。

正本：台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
副本：