

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130  
巷109號

聯絡人：王韻綺

聯絡電話：27877164

傳真：27877178

電子郵件：wyc@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年12月5日

發文字號：FDA品字第1121108309號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為精進國內西藥製造廠重大變更報備管理，請轉知所屬會  
員，後續廠內若有新增或變更電腦化系統作業時，應主動通  
報本署，請查照。

說明：

- 一、為落實國內西藥廠GMP後續管理，強化藥廠重大變更之報備  
機制，本署前於100年8月19日與相關公協會討論，決議事項  
說明有關藥廠有重大變更，應主動以公文通報主管機關。
- 二、為使業者知悉該項重大變更報備機制，本署除於年度說明會  
加強宣導外，並將相關重大變更類別、項目、備查機制及應  
檢送之相關資料等訊息公布於本署官網Q&A，供業者遵循。
- 三、鑒於近年國際間GMP藥廠運用電腦化系統管理趨勢日益頻  
繁，且其為品質管理系統的重要一環，為強化該類變更之後

續管理，本署將該類變更納入廠商應主動通報之項目。

四、新增應主動通報之項目為【增設或變更相關電腦化系統

(computerized systems)，包括「品質文件管理」、「廠房設施管理」、「倉儲管理」、「生產作業管理」、「品管實驗室管理」等之管理系統，如品質事件追蹤管理系統、建築物電子訊號管理系統(BMS)、公司資源規劃管理系統(ERP、SAP)、電子批次紀錄系統(EBR)、實驗室資訊管理系統(LIMS)等】，本署將依風險擇定檢查方式。更新資料請參考本署網站Q&A訊息（路徑:本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>製藥工廠管理>Q&A>藥品製造工廠 GMP）。

五、為維護個人資料之安全性與正確性，並建立對個人資料之管理、稽核、保存及改善機制，藥品及醫用化學製品製造業者倘保有消費者個人資料筆數達五千筆以上，應參考「製造業及技術服務業個人資料檔案安全維護管理辦法」，訂定與執行消費者個人資料檔案安全維護計畫，請協助一併轉知所屬會員。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會

副本：