

抄本

檔 號：
保存年限：

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：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114年3月12日

發文字號：FDA品字第1141101512號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議記錄1份

主旨：檢送114年3月5日召開「114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、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、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

「114 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：114 年 3 月 5 日（星期三）下午 2 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：品質監督管理組 遲蘭慧組長

紀錄：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：（請假）

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、李珮瑋

中華民國開發性製藥研究協會：陳永昌、陳美齡

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、陳青蓉、蔡謹如

台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、黃莉雯

列席人員（職稱敬略）

品質監督管理組：陳映樺、陳瑜綸、傅淑卿、王湘瑜、張家維、謝瑢、俞雋、黃薇羽、廖羚羽。

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：略。

參、討論事項與決議：

- 一、本署於 113 年底新增線上申辦項目「國外製造廠上傳資料(GMP 藥廠)」，如國外製造廠有資料保密考量，代理商於線上申辦系統申請立案後【適用項目：國外藥廠工廠 (PMF) 審查、國外藥廠後續定期檢查、領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 審查、輸入藥品國外製造廠 GMP 核准函變更、輸入藥品國外製造廠實地查核申請】，使用本申辦項目產出一次性連結供國外製造廠上傳資料，完成後將以電子郵件通知代理商、國外製造廠及署內承辦窗口。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）

以實現全面無紙化，落實減碳政策。

二、為接軌國際證明書數位化趨勢，本署已於 113 年 7 月 1 日正式啟用 GMP 數位化證明書線上申辦平台及驗證平台，並於 9 月 1 日全面核發數位化證明書，再請協助提醒所屬會員。迄今驗證次數已破千次，後續將持續優化系統模組，以提升我國製藥業者之國際競爭力。

三、會中亦針對相關公協會提出之建議及議題逐項回應，並進行充分討論、了解及釐清所提疑義。

肆、臨時動議：無。

伍、散會時間：下午 3 時 30 分