

衛生福利部食品藥物管理署

「113 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：113 年 4 月 16 日（星期二）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

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：（請假）

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、葉馨黛

中華民國開發性製藥研究協會：陳永昌、黃麗霖、陳靖

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、蔡謹如

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉

列席人員（職稱敬略）

品質監督管理組：陳映樺、陳瑜絢、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、國外藥廠倘遇嚴重災害，如天災（火山爆發、地震、颱風、颶風、龍捲風、海嘯、核災等）或人禍（戰爭、恐攻、工安意外、汙染事件等）可能導致生產廠房設施及生產作業受影響，請持有該廠 GMP 核准函之代理商於事件發生一週內以電子郵件通知本署初步釐清之受災情形（承辦窗口：黃毓芬，電子郵件：yf0619@fda.gov.tw），並於一個月來函檢具以下資料：

- (一)本次受災害影響之範圍。

- (二)是否損害持有核准函核定內容之生產廠房、設施及設備。

(三)災情影響評估摘要報告。

(四)廠內針對該事件相關應變措施。

(五)預計恢復生產及供應之時程計畫。

二、非 PIC/S 會員國境內藥廠，倘前經本署實地查核通過並領有效期內之 GMP 核准函，非原 GMP 核准函持有者得依本署 110 年 9 月 28 日 FDA 品字第 1101107078 號函之「國外藥廠工廠資料準備須知」，檢具相關文件申請相同劑型及/或品項及/或作業內容引用之書面審查，經核符合規定者，本部核發效期相同之核准函，並於核准函說明段加註授權使用情形。

三、請鼓勵所屬會員使用線上申辦系統(國外藥廠線上申辦項目：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、線上補件及申復；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)；另，已規劃於 113 年度第四季新增第三方上傳功能，上線時將另函請各公協會轉知所屬會員。

四、本署於 112 年建置數位化 GMP 證明書線上申辦及驗證等兩平台，預計於 113 年度 5 月底啟用，後續將於 5 月份辦理業者說明會，並公告相關申請及驗證方式，請鼓勵所屬會員踴躍參加及留意相關訊息。

五、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 00 分