

衛生福利部食品藥物管理署

「115 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：115 年 3 月 24 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

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、陳俊蓉、楊健宏

中華民國開發性製藥研究協會：莊寶珠、陳禾豐

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：詹淑雲、蔣惠玲

列席人員（職稱敬略）

品質監督管理組：陳瑜絢、吳佩純、張家維、謝瑢、俞雋、黃薇羽、余滌菡、林忠義、廖羚羽。

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：略。

參、討論事項與決議：

- 一、國外藥廠線上申辦項目【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、國外製造廠上傳資料（GMP 藥廠）、線上補件（國外 GMP 藥廠）及線上申復（國外 GMP 藥廠）】已全面上線，會中公協會所提線上送件精進措施建議，將納入未來規劃，並俟行政作業完竣後公開。請鼓勵所屬會員使用線上申辦平台，以落實減碳政策。【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】

二、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 10 分