

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：張祐豪

聯絡電話：(02)2787-7490

電子信箱：yuhao7490@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月4日

發文字號：FDA藥字第1090009566號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送嚴重特殊傳染性肺炎疫情期間藥品查驗登記送件作業
配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，
請查照。

說明：

一、復台北市西藥代理商業同業公會109年3月11日(109)北市西
藥代斌字第054號函及109年3月30日中華民國西藥代理商業
同業公會(109)全國西藥代源字第038號函、台北市西藥代
理商業同業公會(109)北市西藥代斌字第064號函、台灣藥
品行銷暨管理協會TPMMA孟字第1090005號函、中華民國開
發性製藥研究協會研字第109010號函及中華民國西藥商業
同業公會全國聯合會(109)西藥全聯會輝字第014號函。

二、鑒於武漢肺炎疫情影响，各國均採取封鎖政策，本署為確
保藥品查驗登記作業持續運作，並維護民眾用藥權益，故
於嚴重特殊傳染性肺炎疫情期間，針對藥品查驗登記送件
作業提出相關配套措施如下：

(一)須經我國駐外館處文書驗證之證明文件，例如：製售證

明、採用證明、變更案之核准證明及原料藥GMP證明書等，得先檢附未經文書驗證之證明文件影本及原廠說明函(說明無法檢附之具體理由)，惟仍應於核准日起一年內補齊經文書驗證之正本。倘出產國最高衛生主管改以電子證明文件(如電子版製售證明(eCPP))者，不在此限。

(二)由原廠出具之文件：

- 1、送審資料應經廠內權責人員簽署者(如委託書、原廠說明函、原廠授權函及原廠變更通知函等)，得檢送經簽署或數位簽章之正本掃描檔，惟本署保留必要時提供正本之權利。
- 2、建議廠商多利用本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(Express)」送件，透過工商憑證認證方式，得免除公司大小章用印，惟考量個人憑證之代表性，線上申請平台不開放以自然人憑證方式作業。
- 3、倘廠商使用不實資料或證件，辦理申請藥品許可證之查驗登記、展延登記或變更登記，將依藥事法第97條辦理。

(三)倘仍無法於補件期限內以上述方式提交補件資料者，申請藥商得來函檢具原廠說明函並敘明具體理由，本署將依個案認定。

(四)本署寄發之公文以電子公文交換及郵寄方式為原則，建議各廠商於制訂內部相關居家辦公應變措施時，應將如何維持公文正常收受措施納入。另請公會協助提供各會員公司聯絡窗口資訊，以利必要時緊急聯繫。

(五)另，針對PMF審查、定期檢查書審案、海外查廠補件案、領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查及GMP相關變更案部分，請依本署109年4月20日FDA品字第1091101976號函辦理。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台北市進出口商業同業公會

副本：



裝

訂

線