

## 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：杜若綺

聯絡電話：02-2787-7148

傳真：02-2787-7178

電子信箱：ai6080@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9月26日

發文字號：FDA品字第1091105911號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送COVID-19疫情期間之輸入藥品國外製造廠海外查廠管理配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

- 一、為因應COVID-19疫情，本署前以109年4月20日FDA品字第1091101976號函（諒達）說明有關109年海外查廠之後續定期檢查案將延至第4季或於110年再啟動查核，而新案則持續受理收案，但暫緩安排查廠，視疫情再規劃查廠時程，合先敘明。
- 二、鑑於COVID-19疫情至今尚未趨緩，各國仍多採取嚴謹入境防疫措施，於本年第4季或110年上半年執行海外查廠實有困難，為確保國人用藥之品質安全以及申請廠商權益，爰於COVID-19疫情期間，海外查廠管理配套措施如下：
  - （一）後續定期檢查案：原經本署通知於109年及110年進行海外查廠者，本署將另函知廠商改採書面審查及辦理退費事宜，惟，本署保留後續實地查廠權力。



(二)新申請案：

- 1、仍持續受理收案，惟於疫情期間將暫停審理及收費，後續視疫情再重新規劃查廠排程。
- 2、已繳費之申請案本署將另通知廠商辦理退費，待日後啟動海外查廠排程時再依本署通知繳費。
- 3、倘有特殊情形（如申請防疫需求之藥品、新藥、罕藥、遷廠及生物藥品等），廠商可檢具相關佐證資料並來函說明其檢查之急迫性（如有緊急用藥或缺藥情形者），本署將個案審酌是否改採書審方式進行，惟，本署保留後續實地查廠權力。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

