

臺北市政府衛生局 函

104083

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：洪碩亨

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

發文日期：中華民國110年6月21日

傳真：02-2720-5321

發文字號：北市衛食藥字第1103135601號

電子信箱：henry60203@health.gov.tw

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情三級警戒期間，檢送藥品查驗登記及國外GMP管理相關配套措施並請協助轉知會員，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年6月15日FDA藥字第1100017079號函及中華民國開發性製藥研究協會110年5月19日研字第110019號函辦理。

二、鑒於近期國內疫情警戒提升，為確保藥品查驗登記作業及國外GMP管理工作持續運行，並維護民眾用藥安全與權益，提出國內疫情三級警戒期間相關配套措施及說明如下：

(一)有關藥品查驗登記及國外藥廠GMP管理相關公文及送審資料之公司大小章及管理藥師章用印，得以電子簽章方式簽署，送件時須檢附經電子簽章之電子檔，惟相關電子簽章之作業及管控仍應符合相關規定，以確保文件之真實性。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97條規定辦理。

(二)有關衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress)」登入

機制，因考量帳密登入存在資訊安全疑慮，故不開放自然人憑證及帳密併行登入機制。另，工商憑證係作為公司行號之網路身分驗證，可確保線上申請作業所上傳文件之真偽及授權性，故尚無法免除工商憑證之認證方式，建議可由持有工商憑證之權責人員協助進行線上送件作業。

(三)藥品包裝、標籤及仿單如經核准變更登記，應依藥事法第80條第1項第6款及藥事法施行細則第37條第2項規定，於規定期限內辦理回收驗章，始得販賣。另，藥品回收驗章相關作業係由各縣市衛生局主責辦理，建議廠商可逕洽所轄衛生局改以其他彈性方式取代實地查驗作業，以減少人員流動聚集。

(四)如因國內疫情影響，導致藥品查驗登記及國外藥廠GMP管理相關案件無法於補件期限內補件者，廠商得函送食藥署，敘明具體理由，食藥署將依個案認定。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行