

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：葉文燕

聯絡電話：(02)2787-7445

傳真：(02)2653-2072

電子信箱：lucieyeh@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110年6月30日

發文字號：FDA藥字第1109023397號

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查廠作業相關配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺灣製藥工業同業公會110年6月8日台藥企字第1100608079號函及110年6月9日臺藥企字第1100609080號函辦理。
- 二、鑒於國內疫情持續嚴峻，為確保藥品查驗登記相關作業持續運行，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)如因國內疫情影響，導致藥品查驗登記變更、展延案件無法於補件期限內補件者，請參考本署110年6月15日FDA藥字第1100017079號函（諒達）辦理。
 - (二)本署收發之公文仍以郵寄及電子公文交換方式為主，建議廠商採取居家辦公因應措施時，將如何維持公文正常收受措施納入考量。

- (三)為減少人員移動造成染疫風險，原臨櫃辦理案件已暫停辦理，建議廠商多利用本署「藥品查驗登記暨線上申請作業平台」進行送件。
- (四)有關藥品許可證展延文件須由其所在地之衛生主管機關核章一事，建議廠商可採郵寄方式辦理核章，倘仍有取得之困難，得來函敘明具體理由，本署將依個案認定。
- (五)製劑新增或變更原料藥來源，為確保製劑成品品質，仍應依藥品查驗登記審查準則第49-1條規定，檢附相關資料辦理變更登記。
- (六)疫情警戒期間，本署針對防疫所需藥品、罕見疾病用藥、供應不足之必要藥品、製造許可效期將屆之後續檢查及必要之機動性查核等，將以最精簡之人天數持續執行查核，並視疫情狀況滾動式調整。

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

副本：

