

## 桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：蔣先生  
電話：03-3340935分機2615  
傳真：03-3476629  
電子信箱：10012731@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市藥師公會

發文日期：中華民國110年6月17日  
發文字號：桃衛藥字第1100052420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國外GMP管理相關配套措施，詳如說明段，請惠予轉知所屬會員據以辦理，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，衛生福利部食品藥物管理署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)有關該署「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，廠商得來函敘明具體理由，該署將依個案認定。

正本：桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會

副本：

