正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：宋小姐
聯絡電話：02-2787-7173
傳真：02-2787-7178
電子郵件：60343023s@fda.gov.tw

744094
臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

裝

發文日期：中華民國115年11月6日
發文字號：FDA品字第1151107536號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為防範外部資安風險影響冷鏈藥品之儲運安全，請轉知所屬會員切實檢視溫控儲存設施之資訊安全與備援機制，加強風險管理與緊急應變作為，請查照。

說明：

訂

一、近期國際間發生血液儲存機構及大型冷鏈設施遭受網路攻擊，致使冷藏冷凍控制系統異常設定之資安事件。為確保我國冷鏈藥品之儲運安全與供應品質，請切實自我檢視並強化關鍵溫控設施之安全防護。

二、藥品之儲存及運銷作業，應符合西藥藥品優良製造規範（PIC/S GMP）、西藥優良運銷準則（GDP）等規範，並將資訊安全風險納入品質風險管理，至少加強下列事項管理措施：

(一)溫控系統及資訊設備安全：盤點冷藏、冷凍及其他溫控儲存設施所使用之資訊系統、控制設備及網路連線情形，確認其存取控制及實體環境安全均已執行適當之管理措施，並避免不必要之外部網路連線。

線

(二)備援及異常監測機制：確認溫度監測、警報及溫控設備具備適當之備援機制，並定期測試其功能；如發生系統故障、網路中斷、系統遭入侵或其他異常情形，應能即時發現並採取必要措施，以維持藥品所需之儲存條件。

(三)緊急應變及持續營運：建立或檢視溫控系統遭受資安事件時之緊急應變程序，包括異常通報、人工監測、備援設備切換、藥品移轉及必要之隔離、評估與處置措施等，並定期辦理相關演練，以確保發生資安事件時仍能維持藥品品質及供應。

(四)供應商及外部連線管理：檢視溫控設備、監控系統及相關資訊服務之供應商管理機制，確認遠端維護、軟體更新及外部連線等作業具備適當之身分驗證、權限控管及安全防護措施。

(五)事件通報及紀錄：如發生可能影響藥品儲存條件、品質或供應之資訊安全事件，應依既有品質系統及相關規範辦理事件調查、風險評估、矯正及預防措施（CAPA），並妥善保存相關監測、警報、異常處理及調查紀錄。

三、請貴會協助轉知所屬會員，並督促會員依其營運規模及溫控儲存設施之風險特性，落實相關資訊安全防護、備援及緊急應變措施，以降低資安事件對藥品品質及供應鏈造成之影響。如發生涉及藥品品質、儲存條件或供應安全之異常情形，請依藥事法相關規定及既有通報、品質管理程序辦理。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣生技產業聯盟、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣血液基金會、社團法人台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會

副本：

署長姜至剛出國

副署長王德原代行