



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 2 月函告有關為簡化同廠址同劑型生產線移轉、整廠遷移或不同廠址同劑型生產線移轉、委託製造或產地變更等案件，自即日起至 103 年 6 月 30 日止，變更後製造廠如為經食品藥物管理署認定符合 PIC/S GMP 規定者，併採簡化措施辦理。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署    摘要整理： 余珮菁  
發表時間： 2013/2/1                            內容歸類： 藥政管理  
類 別： 書函                                    關 鍵 字： PIC/S GMP  
文 號： FDA 藥字第 1021400812 號

資料來源： [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2252&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2252&doctype2=)

- 重點內容：
1. 藥廠為因應全面實施 PIC/S GMP，同廠址同劑型生產線移轉、整廠遷移或不同廠址同劑型生產線移轉、委託製造或產地變更等申請案件，至 103 年 6 月 30 日止，變更後製造廠如為經食品藥物管理署認定符合 PIC/S GMP 規定者，併採附件簡化措施辦理。
  2. 為確保資料與實務之一致性，本局將另案實施相關管控措施，附件中同意留廠備查之資料，仍應確實依據相關規定執行並妥善保管資料。