

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月12日

發文字號：FDA藥字第1021450531號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

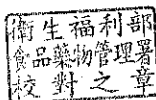
主旨：有關補充本署102年2月1日FDA藥字第1021400812號書函
乙案，詳如說明段，請 查照並請轉所屬會員週知。

說明：

- 一、為因應藥廠全面實施PIC/s GMP政策，本署前於102年2月1日以FDA藥字第1021400812號函知 貴會，有關變更後製造廠如為經本署認定符合PIC/s GMP規定者，其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之簡化措施（諒達）。
- 二、承上，本署補充說明上開措施係針對化學製劑，生物藥品因涉及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」，故恕難同意適用。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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

副本：



衛生福利部食品藥物管理署