

檔 號：

保存年限：

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：楊子儀

聯絡電話：(02)2787-7148

電子信箱：yang10995@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107年5月18日

發文字號：FDA風字第1071102864號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：英文GMP證明書申請須知及英文GMP證明書申請表各乙份(A21020000110711028640-1.doc)

主旨：檢送更新之藥廠「英文GMP證明書（GMP Certificate）申請須知」及「英文GMP證明書（GMP Certificate）申請表」，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依本署現行藥物優良製造證明文件核發作業流程，更新藥廠「英文GMP證明書（GMP Certificate）」相關申請文件，修正內容包含申請注意事項及填表備註說明等項目。
- 二、旨揭申請須知及申請表即日起實施，另載於本署網站（<http://www.fda.gov.tw>）「製造工廠管理」下之「證照管理」網頁。

正本：中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國工業氣體協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：電 2018-05-18 文
交 15:28:20 章