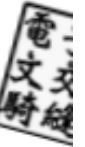


檔 號：
保存年限：

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：王柏森
聯絡電話：02-27877124
傳真：02-27877178
電子信箱：meilong0916@fda.gov.tw



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107年11月22日
發文字號：FDA風字第1071106233號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署公布「非臨床試驗優良操作規範(草案)」，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、為利於我國非臨床試驗機構拓展海外市場及考量國際合作，本署參考經濟合作發展組織OECD GLP(1997年版)之內容制定旨揭草案，並作為後續本署GLP認證之查核標準。
- 二、旨揭草案載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於107年12月7日前陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署風險管理組。
 - (二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02)2787-0000轉7124。
 - (四)傳真：(02)2787-7178。
 - (五)電子信箱：meilong0916@fda.gov.tw。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣生醫品質保證協會、昌達生化科技股份有限公司、麥德凱生科股份有限公司、明生生物科技股份有限公司分析實驗室、台灣檢驗科技股份有限公司超微量工業安全實驗室、瑞德生物科技有限公司、財團法人農業科技



研究院生物安全測試實驗室、進階生物科技股份有限公司臨床前試驗中心、佳生科技顧問股份有限公司藥物動態學分析實驗室、啟弘生物科技股份有限公司生技藥品檢驗中心、財團法人生物技術開發中心藥品代謝動力組、行政院原子能委員會核能研究所放射毒理實驗室、台美檢驗科技有限公司委託研究實驗室、昌達生化科技股份有限公司毒理與臨床前測試中心、高雄醫學大學基因毒性檢測實驗室、三鈺生物科技股份有限公司研發部、星歐光學股份有限公司研發部、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人台灣毒物學學會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、桃園市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電機電子工業同業公會、財團法人金屬工業研究中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣輔具產業發展協會、財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、財團法人台灣優良農產品發展協會、社團法人台灣生技產業聯盟、中華民國營養師公會全國聯合會、台灣營養醫學推廣協會、社團法人台灣牛樟芝產業協會、中華民國健康食品協會、台灣食品發展協會、台灣食品產業發展協會、台灣保健食品學會、台灣營養學會、台灣營養食品協會、台灣特殊營養食品協會、台灣食品科學技術學會、台灣食品保護協會、台灣國際生命科學會、台灣區中藥工業同業公會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人全國認證基金會、財團法人國家實驗研究院儀器科技研究中心、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人食品工業發展研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣食品產業策進會、社團法人國家生技醫療產業策進會、台灣優良食品發展協會、財團法人董氏基金會、台灣區不織布工業同業公會



裝

訂

線



副本：

2018/11/22
15:24:47
電子交換文章



裝

訂

線