

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：風險管理組第四科

聯絡電話：02-27877143

傳真：02-27877178

電子信箱：cht0220@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104年6月10日

發文字號：FDA風字第1041103256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（GMP Certificate）申請表(104110325601-1.doc)

主旨：檢送更新之藥廠「英文GMP證明書申請須知」及「英文GMP證明書（GMP Certificate）申請表」，惠請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、依104年5月13日公告修正之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第2條第13款，修改「英文GMP證明書（GMP Certificate）申請須知」及「英文GMP證明書（GMP Certificate）申請表」，自104年7月1日起，申請份數由每件一式五份改為一式三份，每件規費仍為新台幣一千五百元。
- 二、本案申請須知及相關資訊，另載於本署網站（<http://www.fda.gov.tw>）之「製造工廠管理」下之「證照管理」網頁。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市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

副本：

電 2015-06-10
交 15:56:39 文
章