

TO: 26531278 呂 正

副本

行政院衛生署 函

受文者：本署藥政處

速別：普通件

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國九十二年一月二日

發文字號：衛署藥字第0九二000二四四號

附件：見說明一

主旨：本署為推動實施原料藥(GMP)制度(含確效作業)，將發給(GMP)證明書，詳如說明段。請查照。

- 說明：
- 一、經查核全廠(或廠區)符合本署藥品優良製造規範原料藥作業基準(含確效作業)之(GMP)原料藥廠，可向本署申請(GMP)證明書(格式如附件)。
 - 二、申請前項證明書，請逕洽本署藥物食品檢驗局辦理，繳納規費(每案新台幣1500元)，申請核發。

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華無菌製劑協會、新竹科學園區管理局、台南科學工業園區開發籌備處、財團法人生物技術開發中心、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人生醫工程中心、中華生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、經濟部工業局、本署藥物食品檢驗局、本署管制藥品管理局、本署藥政處第四科、本署藥政處

行政院衛生署
藥政處(一)

署長 涂醒哲

本署為推動實施原料藥(GMP)制度(含確效作業)，將發給(GMP)證明書，詳如說明段。請查照。