檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7178
聯絡人及電話：林郁涵02-2787-7145
電子郵件信箱：yiuhan0243@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

發文日期：中華民國110年9月30日
發文字號：衛授食字第1101107190號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生福利部藥品優良製造證明書、英文GMP證明書、輸歐原料藥書面證明及英文GDP證明書之申請須知(含申請表及其附表)共4份

主旨：檢送修訂之衛生福利部藥品優良製造證明書、英文GMP證明書、輸歐原料藥書面證明及英文GDP證明書之申請須知(含申請表及其附表)共4份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為精進申請流程及提升行政效率，爰修訂衛生福利部藥品優良製造證明書、英文GMP證明書、輸歐原料藥書面證明及英文GDP證明書申請須知(含申請表及其附表)，並自發文日起適用。

二、本次修訂申請須知(含申請表及其附表)，可至本署網站(http://www.fda.gov.tw)「製藥工廠管理」下之「證照管理」網頁查詢下載。

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

副本：