

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109號

聯絡人：劉品杰

聯絡電話：02-2787-7021

傳真：02-2787-7023

電子郵件：liupin@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年9月16日

發文字號：FDA品字第1131106374號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：自113年9月30日起全面以「GMP/GDP數位化證明書申辦平台」辦理數位化「藥品優良製造證明書」及「英文GMP/GDP證明書」之核發業務，請轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署前以113年7月17日FDA品字第1131104752號函週知自113年7月31日起，「藥品優良製造證明書」及「英文GMP/GDP證明書」之業務採用線上系統辦理申請及領用，並自同年9月1日起全面核發數位證明書。
- 二、為符合資通安全政策且鑑於旨揭平台已整合申請、上傳資料、繳費、權限管理、進度查詢及領用等功能，爰自113年9月30日起，本業務以該平台(網址：
<https://dgcms.fda.gov.tw/outweb/outweblogin>)為專用申請網

站，舊有連結路徑<http://oap.fda.gov.tw/B128>及

<http://oap.fda.gov.tw/B129>已失效。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

