

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：陳玟翰

聯絡電話：02-27877148

電子信箱：sunry780326@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年10月25日

發文字號：FDA風字第1071105609號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：英文GDP證明書申請須知(含申請表及其附表)乙份(A21020000I107110560901-1.doc)

主旨：檢送英文GDP證明書（GDP Certificate）之申請須知(含申請表及其附表)，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、因應於106年6月14日公布修正藥事法第五十三條之一，及本署於107年5月28日公布之西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法，西藥販賣業藥商經我國中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可者，得向本署申請核發英文GDP證明書，本署自107年11月1日起受理英文GDP證明書（GDP Certificate）之申請。
- 二、凡申請英文GDP證明書（GDP Certificate）者，應依申請須知檢送相關資料據以辦理。
- 三、本案申請須知及相關資訊，另載於本署網站之「製藥工廠管理」下之「證照管理」網頁。

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

副本：電交 2018-10-25 文 14:52:34 章