

中国医药企业管理协会

关于补充更新制剂国际 GMP 认证企业信息的通知

各会员单位：

自 2012 年起，中国医药企业管理协会和中国医药保健品进出口商会合作，开展了“中国医药国际化制剂认证先导性企业”认定工作，组织专家认定了五十家通过发达国家 GMP 认证的制剂企业，并通过会议、医药统计年报等方式发布信息和宣传企业，促进了我国制剂国际化水平提升。

鉴于一些企业的认证信息发生了变化，还有一些企业新通过了国际认证，为了继续做好该项工作，中国医药企业管理协会拟组织相关专家对相关信息进行补充和更新，请有关企业提供以下信息：

- 一、企业营业执照复印件（加盖公章）扫描件；
- 二、国际制剂 GMP 认证文件扫描件（在效期内认证，国际认证包括 WHO，US FDA，欧盟及英国 MHRA，日本）；
- 三、制剂注册证书扫描件（在效期内注册证，包括 WHO，US FDA，欧盟及英国 MHRA，日本）；
- 四、国际 GMP 认证简要情况说明（GMP 认证国别、认证时间、认证有效期、产品名称、剂型，是否有自己的产品批件、制剂出口发达国家情况，生产自主产品或代工等情况）；
- 五、填写认证情况表，详见附件。

请将上述信息及填写的附表通过传真、邮件的形式，于 2024 年 5 月 30 日前提供给协会秘书处。具体联系方式如下：

联系人：刘畅、马建东

电话：010-68004156

传真：010-68004150

电子邮箱：cpema2019@163.com

附件：药品制剂认证情况表

中国医药企业管理协会国际化工作委员会

二〇二四年一月十一日

