

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 2025 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

二〇二五年一月二日



附件：药品制剂认证情况表（格式）

企业名称		联系电话及邮箱											
具体负责人		联系电话及邮箱											
联系人		联系电话及邮箱											
序号	产品名称	剂型	规格	GMP 认证国别	认证时间	认证有效期	地址	国外药品注册文号持有情况		产品出口情况		国外在研产品数量	备注
								自有	合作持有	自销	委托加工		

注： 请用电子表格填写此表，并以邮件的形式，于 2025 年 5 月 30 日前反馈协会邮箱 cpema2019@163.com