

正本

檔 號：

保存年限：

民國107年11月27日
南二管字第10711431號

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：王柏森02-27877124

電子郵件信箱：meilong0916@fda.gov.tw

115

台北市南港區園區街3號3樓之1

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國107年11月22日

發文字號：FDA風字第1071106233號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署公布「非臨床試驗優良操作規範(草案)」，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、為利於我國非臨床試驗機構拓展海外市場及考量國際合作，本署參考經濟合作發展組織OECD GLP(1997年版)之內容制定旨揭草案，並作為後續本署GLP認證之查核標準。
- 二、旨揭草案載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於107年12月7日前陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署風險管理組。
 - (二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02)2787-0000轉7124。
 - (四)傳真：(02)2787-7178。
 - (五)電子信箱：meilong0916@fda.gov.tw。

正本：南港軟體工業園區二期管理委員會(不含附件)

副本：

署長吳秀梅