

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：施佳伶

聯絡電話：02-27877186

傳真：02-27877178

電子信箱：Alison0620@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108年11月1日

發文字號：FDA品字第1081106000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原料藥廠違反GMP警訊乙份 (A21020000I108110600000-1-1.PDF)

主旨：西班牙原料藥廠「UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A(廠
址：Poligono industrial, el Pla. Avda, Puigcerdá,
9 C-17 Km 17,4, Lliça de Vall, Barcelona, 08185,
Spain)」經國外官方判定違反GMP乙案，詳如說明段，請
轉知所屬會員知照。

說明：

一、西班牙衛生主管機關Spanish Agency of Medicines and
Medical Devices (AEMPS) 於108年9月5日查核旨揭原料藥
廠，判定嚴重違反GMP，並於108年10月29日發布


「STATEMENT OF NON COMPLIANCE WITH GMP」(詳如附
件)。

二、承上，西班牙AEMPS已啟動相關後續處置，包括：

(一)暫停旨揭原料藥廠生產作業至確認本次查核缺失已完成
改善並經複查確認符合GMP。

(二)原GMP Certificate(編號NCF-II/1923/001/CAT)已撤銷





(三)暫停供應案內製造廠生產之原料藥，除非無替代供應商
或有缺藥疑慮。

三、鑑於旨揭原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之要求，可能
導致對藥品製造品質帶來影響與危害，請轉知所屬會員釐
清相關國產及輸台製劑產品是否使用旨揭原料藥廠所生產
之原料藥，並應依風險管理原則辦理相關後續處置。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：



裝

訂

線