

## 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：賴蔚榕

聯絡電話：(02)2787-7025

傳真：(02)2787-7023

電子信箱：luvkumara@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109年5月1日

發文字號：FDA品字第1091102564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 (A21020000I109110256400-1.pdf)

主旨：印度原料藥廠「DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED(廠  
址：Survey No. 47&48, Paiki Sub Plot No.1, Taluka  
Sanand, District Ahmedabad, Village Lodariyal,  
Gujarat, 382 220, India)」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、瑞士衛生主管機關Swissmedic, Swiss Agency for  
Therapeutic Products於109年2月28日查核旨揭原料藥  
廠，判定違反GMP，並於109年4月20日發布「STATEMENT  
OF NON COMPLIANCE WITH GMP」。
- 二、鑑於上述原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之要求，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上述原料藥廠所生產原料  
藥，並應依風險管理原則執行相關後續處置。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北  
市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理  
協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會

副本：

2020/05/04  
09:52:00  
電文  
交換章

裝

訂

線

39