

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年11月18日

發文字號：FDA品字第1111107733號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：印度原料藥廠「MAC CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT.  
LTD.」(廠址：N-211/2/10, M. I. D. C., Boisar,  
District Palghar, India-401 506, Tarapur,  
Maharashtra)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、歐洲European Directorate for the Quality of  
Medicines & HealthCare (EDQM)於111年9月5日至7日查核  
旨揭原料藥廠，查核結果判定違反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：

