

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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113年12月16日
發文字號：FDA品字第1131108618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 (A21020000I_1131108618_doc2_Attach1.pdf)

主旨：捷克原料藥廠「Elkoplast Slusovice s. r. o.」（廠址：
Ostrata 13/13, Ostrata, 763 11, CZECHIA）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、捷克主管機關於113年8月13日查核旨揭原料藥廠後判定違
反GMP，並於113年12月2日發布「STATEMENT OF NON-
COMPLIANCE WITH GMP」（詳附件）。
- 二、鑑於上述原料藥廠未符合GMP之規定，具影響藥品製造品質
之風險，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：

