

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115年5月7日

發文字號：FDA品字第1151102903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_1151102903_doc1_Attach1.pdf)

主旨：印度原料藥廠「Cadchem Laboratories Limited」（廠
址：Village Jaula Khurd, Tehsil Derabassi, Lalru,
Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab, 140501,
India）經國外官方判定違反GMP乙案，詳如說明，請轉知
所屬會員知照。

說明：

- 一、匈牙利衛生主管機關National Centre for Public Health and Pharmacy於2026年3月18日查核旨揭原料藥廠，判定違反GMP，並於2026年4月28日發布「STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GMP」。
- 二、鑑於上述原料藥廠未符合GMP規定，具影響藥品製造品質之風險，請轉知所屬會員釐清國產及輸台製劑產品相關原料藥使用情形，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：

