

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8月5日

發文字號：FDA品字第1151105184號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：中國原料藥廠「XI' AN GUOKANG RUIJIN

PHARMACEUTICAL CO., LTD. (No. 10 No. 7 Jingwei

Road, Jinghe Industrial Park, Gaolingxian, China-

710 299 Xi' an, Shaanxi)」經國際通報違反GMP乙案，

請轉知所屬會員知照。

說明：

一、歐洲European Directorate for the Quality of
Medicines & HealthCare (EDQM)通報旨揭原料藥廠經查核
判定違反GMP，並公佈於EDQM Certificate database。

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：電 文
交 換 章
2025/08/05
14:54:08