

## 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1月4日  
發文字號：FDA品字第1121109117號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：日本原料藥廠「Active Pharma Co., Ltd. Toyama  
Yatsuo Plant」（廠址：3-7 Yasuuchi, Yatsuo-machi,  
Toyama-city, Toyama, 939-2366, JAPAN）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、本署於112年12月28日接獲日本衛生主管機關MHLW通報旨揭藥廠於2022年4月14日經當地衛生主管機關查核判定違反GMP。
- 二、鑑於上述原料藥廠無法符合GMP之規定，恐導致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：

