

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9月24日

發文字號：FDA品字第1131106604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_1131106604_doc1_Attach1.pdf)

主旨：西班牙原料藥廠「Menadiona S.L.」（廠址：Poligon Industrial Mas Puigvert S/N, Palafolls, 08389, Spain）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、西班牙衛生主管機關AEMPS於2024年7月10日查核旨揭原料藥廠，判定違反GMP，並於2024年9月11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
2024/09/24
16:18:48
交 換 章