

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114年8月20日

發文字號：FDA品字第1141105943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_1141105943_doc1_Attach1.pdf)

主旨：美國FDA發布印度原料藥廠Warning Letter乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、美國衛生主管機關Food and Drug Administration (FDA) 查核印度原料藥廠「Macsen Drugs」(廠址：F-261, 262, 263 Riico Industrial Area Gudli, Tehsil Mavli, Udaipur, Rajasthan, India)，判定違反CGMP，並於114年3月5日發布Warning Letter (詳附件，114年7月29日公布於美國FDA官網)。

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
2025/08/20
14:18:24