

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12月19日

發文字號：FDA品字第1141108980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_1141108980_doc1_Attach1.pdf)

主旨：馬來西亞原料藥廠「Sm Biomed Sdn. Bhd.」（廠址：
Lot 90, Sungai Petani Industrial Estate, Sungai
Petani, 08000, Malaysia）經國外官方主管機關判定違
反GMP乙案，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、比利時衛生主管機關FAMHP於2025年10月8日查核旨揭原料
藥廠，判定違反GMP，並於2025年12月11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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：

