檔　　號:
保存年限:

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：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國115年8月5日
發文字號：FDA品字第1151105186號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：中國原料藥廠「LIANYUNGANG GUIKE PHARMACEUTICAL CO. LTD. (No.1 Xianfeng Road, Dapu Industrial Zone, Lianyungang Economic And Technological Development Zone, China-222 000 Lianyungang, Jiangsu)」經國際通報違反GMP乙案，請轉知所屬會員知照。

訂

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。

線

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：電子公文交換章 2025/08/05 15:06:53