

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113年4月16日

發文字號：FDA品字第1131102327號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：印度原料藥廠「EVEREST ORGANICS LIMITED

(Sadasivpet Mandal, Sangareddy District India-502

291 Aroor Village, Telangana)」經國際通報違反GMP乙

案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

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，並於113年4月3日公佈於EDQM Certificate
database。

二、鑑於上述原料藥廠未符合GMP之規定，恐具藥品製造品質之
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：電 文
交 換
2024/04/17
11:33:16