

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：邱湘璇

聯絡電話：02-27877147

電子信箱：CHOCOLATE-MILKY@FDA.GOV.TW

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年2月1日

發文字號：FDA風字第1061107917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1份(A210200001106110791700-1. pdf)

主旨：有關中國原料藥廠「INNER MONGOLIA CHANGSHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.」（廠址：Industry Zone, Tuoketuo, Hohhot, Inner Mongolia, 10206, China）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、比利時衛生主管機關Federal Agency for Medicinal and Health Products (AFMPS) 於106年10月18日至20日查核旨揭原料藥廠，判定違反GMP，並於107年1月15日發布旨揭藥廠「STATEMENT OF NON COMPLIANCE WITH GMP」（詳附件）。

二、承上，比利時AFMPS已啟動相關後續處置，包括：

（一）建議製劑產品新增其他原料來源，以取代或移除旨揭藥廠生產之原料藥。

（二）對於使用旨揭藥廠原料藥之產品，若有可替代之原料來源或無缺藥之風險，應評估是否啟動產品回收，評估內容應包含對所有自旨揭藥廠輸入之原料進行再驗。

（三）除非無可替代之原料來源或有缺藥疑慮之情況，違反GM



P狀態尚未解除前，相關原料藥應暫停出貨。

(四)歐洲理事會(EDQM)已依比利時稽查團隊建議，凍結(Suspend)旨揭藥廠之CEP證明文件。

三、鑑於旨揭原料藥之製造品質恐無法符合GMP之要求，導致對藥品製造品質帶來影響與危害，請轉知所屬會員釐清相關輸台製劑產品是否使用旨揭原料藥廠所生產原料藥，並應依說明段二所述辦理。

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、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

裝

訂

線

