

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：陳玉峯(02)2787-7135

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：pointsyu@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107年5月25日

發文字號：FDA風字第1071103179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相關資訊乙份(A21020000I107110317900-1.pdf、A21020000I107110317900-2.pdf)

主旨：中國江蘇省食品藥品監督管理局JSFDA發布註銷原料藥廠

「Wuxi Kaili Pharmaceutical Co., Ltd」(廠址：Penggan Village, Zhoutie Town, Yixing City, Jiangsu Province, P.R. of China)之藥品生產許可證乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、中國江蘇省食品藥品監督管理局JSFDA於107年4月27日發布註銷旨揭原料藥廠之藥品生產許可證，另，中國國家市場監督管理總局網頁亦於107年5月12日發布收回旨揭原料藥廠之藥品GMP證書之通報(詳如附件)。
- 二、鑑於旨揭原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之要求，可能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，並應依風險管理原則辦理相關後續處置。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、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

副本：