

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：吳佩純
聯絡電話：02-27877146
傳真：02-27877178
電子信箱：cha1030@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8月7日
發文字號：FDA風字第1071104542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(A21020000I107110454200-1.pdf)



主旨：有關義大利原料藥廠「LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA」(廠址：Via Gramsci, 4, via Ticino, NERVIANO, 20014, Italy)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、義大利衛生主管機關Italian Medicines Agency(AIFA)查核義大利原料藥廠「LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA」(廠址：Via Gramsci, 4, via Ticino, NERVIANO, 20014, Italy)，判定違反GMP，並於107年7月17日發布「STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GMP」(詳附件)；本案違反GMP範圍僅為涉及無菌凍乾原料藥相關作業之部分，其餘生產非無菌原料藥及製劑之貯存及品管檢驗，非屬本案範疇(詳附件之part3)。

二、承上，義大利AIFA已啟動相關後續處置，包括：

- (一)對於使用前述無菌凍乾原料藥製成之產品，若有可替代之原料來源或無缺藥風險，應評估是否啟動產品回收。
- (二)建議無菌凍乾原料藥暫停出貨，無其他替代供應商及缺

藥風險應逐案評估。

(三)不同意旨揭藥廠接受新委託製造案或正在進行之委託案件，直到旨揭藥廠執行相關之矯正措施且能重新符合GMP。

三、鑑於上述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上述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、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

副本：

