

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：黃鈺雯

聯絡電話：02-27877147

傳真：02-27877178

電子信箱：jess6868@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27日

發文字號：FDA風字第1071105158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(A21020000I107110515800-1.pdf)

主旨：美國FDA發布日本原料藥廠Warning Letter乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、美國衛生主管機關US Food and Drug Administration(FDA)查核日本原料藥廠「Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (廠址：1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan 747-8522)」，判定違反CGMP，並於107年8月10日正式發給Warning Letter(詳附件，美國FDA107年8年21日公布於其官網)。
- 二、鑑於上述原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之需求，使用其原料藥可能導致藥品製造品質帶來影響及危害，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辦理相關後續處置。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會

副本：