

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：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12月22日

發文字號：FDA風字第1071107614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 (A21020000I107110761400-1.pdf)

主旨：美國FDA發布中國原料藥廠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) 查核中國原料藥廠「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (廠址：Coastal Industrial Zone, Chuannan No. 1 Branch No. 9, Donghai Fifth Avenue, Linhai, Taizhou Zhejiang)」，判定違反CGMP，並於107年11月29日正式發布Warning Letter (詳附件，美國FDA業於107年12月11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、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、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

副本：

