

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業同業公會

發文日期：中華民國108年8月16日

發文字號：FDA品字第1081104433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2份 (A21020000I108110443300-1.pdf、
A21020000I108110443300-2.pdf)

主旨：有關中國原料藥廠「ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL,
Co., Ltd.」之2個廠區經國際通報違反GMP乙案，詳如說
明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、西班牙衛生主管機關Spanish Agency of Medicines and
Medical Devices (AEMPS) 於108年3月26日查核旨揭原料
藥廠之Yantou Campus及East Factory Campus，判定嚴重
違反GMP，並於108年7月30日發布「STATEMENT OF NON
COMPLIANCE WITH GMP」(詳如附件)。

二、承上，西班牙AEMPS已啟動相關後續處置，包括：

(一)對於使用旨揭藥廠所生產原料藥之藥品許可證新查登或
變更申請案，應不予許可。

(二)建議使用旨揭藥廠之原料藥生產中間製品

(Intermediate products) 及最終製劑產品

(Finished products) 之製劑廠，應考慮變更原料藥製

造廠。

(三)除非無可替代之原料來源或有缺藥疑慮之情況，相關原料藥應暫停供應。

(四)目前雖尚未針對旨揭藥廠生產之原料藥啟動回收。但對於使用旨揭藥廠原料藥之製劑廠，應對廠內庫存之原料藥執行全項檢驗，檢驗項目應包括不純物、殘留溶劑及微生物限量，以評估相關產品是否啟動回收、是否有其他可替代之原料來源與缺藥疑慮。

三、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國產及輸台製劑產品是否使用旨揭原料藥廠所生產之原料藥，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、中華民國製藥發展協會

副本：



裝

訂

線

