

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：賴蔚榕

聯絡電話：(02)2787-7025

傳真：(02)2787-7023

電子信箱：luvkumara@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11月22日

發文字號：FDA品字第1081106251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 (A210200001108110625100-1.pdf)

主旨：中國原料藥廠「NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (廠址：No. 98 Hainan Road Economic and Technological Development Zone China-052 165 Shijiazhuang, Hebei Province, China)」經國外官方判定違反GMP乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、克羅埃西亞衛生主管機關Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices(HALMED)於108年9月2日至6日查核旨揭原料藥廠（與EDQM聯合稽查），判定違反GMP，並於108年11月7日發布「STATEMENT OF NON COMPLIANCE WITH GMP」（詳如附件）。
- 二、承上，克羅埃西亞HALMED已啟動相關後續處置，包括：
 - (一)使用該等原料之製劑相關許可證持有者應執行產品是否啟動回收作業之評估，並通報主管機關。
 - (二)暫停供應案內製造廠生產之原料藥「Cefotaxime sodium, sterile」、「Cefuroxime sodium,



sterile」及「Ceftriaxone sodium, sterile」，除非無替代供應商或有缺藥疑慮。

(三)暫停「Cefotaxime sodium, sterile (R0-CEP 2014-197-Rev 00)」及「Cefuroxime sodium, sterile (R0-CEP 2014-021-Rev 01)」之CEP。

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：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、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

副本：



裝
訂
線

