

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

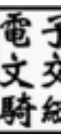
發文日期：中華民國108年11月28日

發文字號：FDA品字第1081106611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



主旨：義大利原料藥廠「FARMABIOS S. P. A. (廠址：Via Pavia, 1, GROPELLO CAIROLI, 27027, Italy)」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、義大利衛生主管機關Italian Medicines Agency (AIFA)於108年9月20日查核旨揭原料藥廠，針對該廠之無菌製備原料藥生產作業（不含經最終 γ -irradiation滅菌之原料藥及非無菌原料藥）判定違反GMP，並於108年11月22日發布「STATEMENT OF NON COMPLIANCE WITH GMP」（詳如附件）。
- 二、承上，義大利AIFA已啟動相關後續處置，包括：
 - (一)使用該廠無菌製備原料藥生產之製劑，倘有其他原料來源及無缺藥疑慮，應評估是否回收。
 - (二)暫停使用該廠無菌製備之原料藥。
 - (三)EDQM將評估是否暫停原料藥「Prednisolone acetate



micronised sterile (RO-CEP2017-286-Rev 00)」之
CEP。

(四)暫停廠內無菌製備原料藥之生產許可，直到執行適當矯正措施，以確保作業能符合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：

2019/11/28
11:54:06
電文
交換章



裝

訂



線