

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109年1月14日

發文字號：FDA品字第1091100334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關日本原料藥廠「KYOWA HAKKO BIO CO LTD.」之GMP證明文件經日本衛生主管機關廢止乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、本署於109年1月10日接獲日本Ministry of Health, Labour and Welfare透過PIC/S Rapid Alert System通報日本原料藥廠「KYOWA HAKKO BIO CO LTD.（廠址：1-1 Kyowa-cho, Hohu-shi, Yamaguchi, Japan）」未能依循GMP規範製造原料藥，故廢止其GMP證明文件並暫停廠內製造作業。
- 二、鑑於上述原料藥廠之製造品質無法符合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

