

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：chal030@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2月11日

發文字號：FDA品字第1091100730號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署接獲PIC/S通報中國原料藥廠「Henan Lihua
Pharmaceutical Co. Ltd. (Middle of Huanghe
Street, Anyang, Henan, 455000, China)」生產之原料
藥「Prednisolone」(批號K04I20191109)之檢驗成績書
經偽造警訊乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

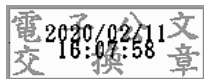


說明：

- 一、本署於109年1月31日接獲波蘭Chief Pharmaceutical
Inspectorate透過PIC/S Rapid Alert System通報旨揭藥
廠生產之原料藥「Prednisolone」(批號K04I20191109)，
其檢驗成績書經偽造為符合CEP等級/規格標準，然實非屬
CEP等級，且未能排除該批原料藥或有其他偽造批次之原料
藥於市面上流通。
- 二、鑑於上述情形涉及原料藥之檢驗成績書經不法廠商偽造，
恐未能確保品質，請轉知所屬會員執行原料藥驗收作業，
尤須確認檢驗成績書之真實性並落實供應商管理作業，以
確保使用之原料藥品質。

正本：中華民國製藥發展協會、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

副本：



裝



訂

線