

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年7月25日

發文字號：FDA品字第1111104708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 (A21020000I_1111104708_doc1_Attach1.pdf)

主旨：美國FDA發布西班牙原料藥廠Warning Letter乙案，詳如
說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、美國衛生主管機關Food and Drug Administration (FDA) 查核西班牙原料藥廠「Bioiberica, SAU」(廠址：Carrer Antic Cami de Tordera 109-119, Palafolls, Barcelona, Spain)，判定違反CGMP，並於111年6月30日正式發布Warning Letter (詳附件，美國FDA業於111年7月19日公布於其官網)。
- 二、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：