

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10月21日

發文字號：FDA品字第1111106799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_1111106799_doc1_Attach1.pdf)

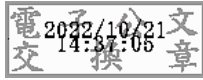
主旨：有關義大利原料藥廠「Bioindustria Laboratorio
Italiano Medicinali S.p.A.」經國際通報違反GMP乙
案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、義大利衛生主管機關Italian Medicines Agency於2022年9月1日查核義大利原料藥廠「Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.」（廠址：Via De Ambrosis 2-6, Novi Ligure, 15067, Italy），判定嚴重違反GMP，並於2022年10月7日發布「STATEMENT OF NON COMPLIANCE WITH GMP」（詳如附件）。
- 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：



裝

訂

線

