

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11月14日

發文字號：FDA品字第1111107528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_1111107528_doc1_Attach1.pdf)

主旨：義大利原料藥廠「Trifarma S. p. A. (廠址：Via Pavese
2, Rozzano, 20089, 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111年5月24日至27日查核旨揭原料藥廠，判定違反GMP，
並於111年10月26日發布「STATEMENT OF NON-COMPLIANCE
WITH GMP」。
- 二、鑑於上述原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之要求，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執行相關後續處置。

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：

