

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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114年12月31日

發文字號：FDA品字第1141109208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 (A210200001_1141109208_doc1_Attach1.pdf)

主旨：有關美國FDA發布美國原料藥廠Warning Letter乙案，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)查核美國原料藥廠「Darmerica, LLC」（廠址：4380 Oakes Road, Suite 800, Davie, United States），判定違反CGMP，並於114年12月8日發布Warning Letter（詳附件，114年12月23日公布於美國FDA官網）。

二、鑑於上述原料藥廠未符合GMP規定，具影響藥品製造品質之風險，請轉知所屬會員釐清國產及輸台製劑產品相關原料藥使用情形，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：

