

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115年6月24日
發文字號：FDA品字第1151104079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_1151104079_doc1_Attach1.pdf)

主旨：有關美國FDA發布中國原料藥廠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) 查核中國原料藥廠「Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.」(廠址：No. 25 Juxian Road, Gedian Economic Development District, Ezhou City, Hubei Province, China)，判定違反CGMP，並於115年6月3日發布Warning Letter (詳附件，115年6月9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：

