

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：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國113年4月16日

發文字號：FDA品字第1131102326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_1131102326_doc2_Attach1.pdf)

主旨：中國原料藥廠「Liaoyuan City Baikang

Pharmaceutical Co. Ltd.」(廠址：No 2858 Wealth

Road, Economic Development Zone, Liaoyuan,

136200, China)經國外官方判定違反GMP乙案，詳如說明

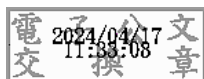
段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、芬蘭衛生主管機關Finnish Medicines Agency於2023年11月10日查核旨揭原料藥廠後判定違反GMP，並於2024年3月6日發布「STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GMP」(詳附件)。
- 二、鑑於上述原料藥廠未符合GMP之規定，恐具藥品製造品質之風險，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：



裝



訂

線