

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：曾國峰

聯絡電話：(02) 2787-7134

傳真：(02) 2787-7178

電子信箱：kftseng@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105年4月22日

發文字號：FDA風字第1050013330號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公會函請同意輸入及使用印度「Ipca Laboratories Limited (Ratlam facility)」(P.O. No. 33 Village Sejavata, Ratlam 457 002 Madhya Pradesh)製藥廠所生產之原料藥乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復中華民國西藥代理商業同業公會105年4月1日(105)全國西藥代源字第043號函及台北市西藥代理商業同業公會105年4月1日(105)北市西藥代良字第078號函。
- 二、經查，依美國衛生主管機關(FDA)所發布訊息顯示，旨揭原料藥廠涉及嚴重違反cGMP，相關原料藥之製造品質無法符合GMP之要求，故本署前於105年3月17日以FDA風字第1051101286號函請相關公協會轉知所屬會員，對於使用相關原料可能造成藥品製造品質影響，應進行審慎的評估與考量。
- 三、鑒於旨揭原料藥廠相關原料藥存在品質疑慮，在相關疑義釐清前，理應暫停使用；若業者能取得具體佐證資料進行評估以釐清其品質疑慮，本署原則同意廠內繼續使用庫存





原料藥，相關評估資料留廠備查，惟，針對新購原料藥部分，仍應優先考量其GMP符合性現況為原則。有關輸入原料藥許可證GMP備查相關事宜，請業者另依規定辦理。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：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

電子印章
2016-04-25
10:20:09

裝

訂

74 線