

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：林忠義
聯絡電話：02-27877134
傳真：02-27877178
電子郵件：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年7月4日
發文字號：FDA品字第1121100910號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保民眾用藥品質與安全，本署重申西藥廠應落實原料管理，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、近期世界衛生組織（WHO）表示有毒止咳糖漿持續在全球構成威脅，這些產品受二甘醇（diethylene glycol）或乙二醇（ethylene glycol）污染，或用以取代合法的丙二醇（propylene glycol），凸顯藥廠原料管理的重要性。
- 二、為強化該類原料之管理，美國FDA亦於112年5月發布新的指引「Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol」，提醒製造廠、重分包裝廠及供應商應注意甘油及其他高風險物質被二甘醇及乙二醇污染的潛在健康危害。

三、依PIC/S GMP規定，對於原料管理有嚴格的要求，包括原料供應商之選擇、供應鏈之確認、進廠原料之接收、檢查、抽樣、檢驗、放行使用、儲存等應制定相關SOP並留有紀錄，各項作業應依品質風險管理，並作為製藥品質系統文件化的一部分，重點摘要如下：

- (一)藥廠應依風險執行原料供應商的選擇、資格認可、核准、維護與監督，並訂有合格之原料供應商清單；原料應盡可能直接從原料製造廠購買，對於原料品質要求應與供應商討論並達成一致。
- (二)所有進廠的原料應予核對，確保託運物與訂單相符且來自合格供應商；原料的每一次交貨，應檢查並核對容器包裝的完整性，包括是否有防竄改之封緘。若容器破損或評估對原料品質有疑慮應予調查、記錄並提報。
- (三)進廠之原料應依規定自每桶原料抽取樣品進行鑑別試驗，以確認每桶原料之一致性；原料應依查驗登記核准之規格逐批檢驗，合格後始得放行使用於製造。
- (四)應建立原料供應鏈之可追溯性，並可獲得每種原料的供應鏈與可追溯性紀錄，以降低原料的品質風險。
- (五)依風險評估結果對原料之製造廠及運銷商進行稽核或管制，以確認其符合相關之優良製造規範及優良運銷規範要求。

(六)藥廠部門主管應負原物料供應商之認可與監督之責。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會
副本：

