国家药监局关于暂停进口KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.谷胱甘肽等5个原料药的公告（2025年第26号）

发布时间：2025-03-16

　　国家药监局近期组织对日本KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.的Hofu工厂（生产企业英文名称：Hofu Plant of KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.；生产地址：1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan）开展现场检查，发现该工厂生产的谷胱甘肽（登记号：Y20190009115）、乙酰半胱氨酸（登记号：Y20190009075）、色氨酸（登记号：Y20190009135）、苯丙氨酸（登记号：Y20190009095）、L-缬氨酸（登记号：Y20190009077）未按照批准信息组织生产，存在外购原料药进行贴签、包装或者外购粗品进行精制等情形，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和药品关联审评审批有关要求。  
　　根据《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，国家药监局决定，自即日起：  
　　一、暂停进口KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.的Hofu工厂生产的上述登记号的原料药，各口岸药品监督管理部门暂停发放该产品的进口通关单。  
　　二、上述登记号的原料药在国家药监局药品审评中心“原辅包登记信息”中“与制剂共同审评审批结果”调整为“I”（即未通过与制剂共同审评审批）。  
　　三、上述登记号的原料药不得用于药品制剂生产，对已使用上述登记号的原料药生产的制剂不得放行；已上市放行的制剂，药品上市许可持有人应当立即开展调查与评估，并根据评估结果采取必要的风险控制措施。  
　　特此公告。

　　国家药监局

　　2025年3月11日