

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：陳惠貞

電話：05-3620600-229

傳真：05-3620601

電子信箱：jone@cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國105年5月27日

發文字號：嘉衛藥食字第1050014149號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

收	文	承辦人	理事長	批 示
日期	105. 5. 31	楊雅惠	陳惠貞	胡茹芬

主旨：培力藥品工業股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「"培力" 尼卡平靜脈注射液1毫克/毫升（衛署藥製字第048882號，批號3010303、3010304）」藥品回收案，請轉知所屬會員配合辦理案內產品下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年5月26日部授食字第1051102888F號函辦理。
- 二、食品藥物管理署於105年5月12日、13日、17日派員會同彰化縣衛生局人員赴貴公司查核，發現大豐製藥股份有限公司未經核准擅自於非GMP核定區域（廠外搭建之鐵皮屋）將退回藥品改包裝後再販賣，且儲存大量藥品及藥品標示材料，鐵皮屋中發現之藥品與相關原物料未有紀錄供追溯及私人筆記本載有違反GMP之作業指令/紀錄。該公司坦承設有鐵皮屋產品暗帳，且暗帳顯示鐵皮屋內部分產品之入庫量過高，又未能有合理解釋。另，成品倉庫之多項產品實際庫存與電腦帳冊不符、部分作業紀錄造假不實或未留有作業紀錄及最終成品尚未完成放行程序即販賣出貨等多項嚴重違反GMP規定之情形，顯示廠內品質管理及倉儲管理系統失靈，無法確保其生產之產品品質，涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥

安全，爰應立即下架回收銷燬。

正本：嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣西藥商業同業公會
副本：本局藥物暨食品管理科

局長許家禎



依分層負責規定授權主管科長執行