

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：陳永崧

聯絡電話：(02)27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年5月26日

發文字號：部授食字第1051102888F號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-藥物回收計畫書範例、附件2-藥品回收通知函範例

主旨：有關貴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）藥品回收乙案，請依說明段二辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於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。

- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本部食品藥物管理署，並依自訂之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游廠商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。
- 三、請所轄地方政府衛生局（臺中市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。
- 四、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。
- 五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：培力藥品工業股份有限公司

副本：大豐製藥股份有限公司、地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會

2016-05-27  
09:57:01