

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：臺北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年4月22日

發文字號：部授食字第1051102202號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收計畫書範本、藥品回收通知函範本、藥品回收清單(A21020000I1051102  
20200-1.doc、A21020000I105110220200-2.doc、A21020000I105110220200-3.do  
cx)

主旨：有關貴公司產品「便利通強效浣腸（劑）（10 mL塑膠球  
）（衛署成製字第015906號，效期內批號產品）」等12項  
（詳如附件藥品回收清單）之藥品回收乙案之藥品回收乙  
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3月3日至4日，派員會同臺南  
市政府衛生局人員赴貴公司執行檢查，發現貴公司擅自於  
本部檢查合格符合藥品優良製造準則之製造廠房範圍外毗  
鄰之鐵皮屋，執行西藥藥品之生產及儲存作業，該區域環  
境髒亂不堪，聚積粉塵污垢，未有溫溼度管控措施，且生  
產設備未保養驗證；此外，以不易識別之木門（門後另有一  
道鐵捲門）掩飾該區入口，並於檢查初期以空籃層層堆  
疊擋於門口蓄意隱匿該區。另其部分產品未有批次製造紀  
錄、部分產品之批次製造紀錄填寫不實、部分產品未能提  
供去向、部分產品包裝上之批號登載與實際生產日期不符

衛生局 1050422



\*AJAA10552421000\*

、部分產品未有批號可供追溯、部分產品之實際庫存量與成品運銷紀錄表所載之庫存量不一致、原物料未適當管理與記錄，且部分原物料庫存數量與帳卡差異甚大等多項嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之情形，涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，應立即下架回收銷毀。

- 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（臺南市政府衛生局）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：天乾製藥有限公司

副本：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

2016-04-22  
16:12:57