副 本

檔　　號：
保存年限：

臺北市政府衛生局　函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳佩芬
電話：27208889#7077
傳真：02-2720-5321
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

10450
臺北市中山區長春路15號7樓

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國105年5月31日
發文字號：北市衛食藥字第10553213500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「"北進"涕敏達液（衛署藥製字第048706號，批號5060603）」和「"北進" 齊歐非尼可膠囊250公絲（喜黴素）（衛署藥製字第019970號，批號2001201、3010202、3010203、4010201、4010203）」藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

訂

說明：

一、依據衛生福利部105年5月26日部授食字第1051102888B號函辦理。

二、案係衛生福利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。大豐製藥股份有限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

線

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，爰衛生福利部食品藥物管理署請貴公司立即下架回收銷燬。

三、本案回收係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全及權益，請貴公司依衛生福利部食品藥物管理署指示期限將回收報告書及回收產品最終處理結果相關資料函覆本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：北進國際有限公司
副本：中華民國西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行