

新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：陳淑華

電話：03-5518160#232

電子郵件：

304

304新竹縣新豐鄉新興路445號

受文者：新竹縣藥師公會

發文日期：中華民國 103年08月18日

發文字號：新縣衛食藥字第 1035013218 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原函影本

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(GMP)規定，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局103年8月15日南市衛食藥字第1030144058A號函辦理。
- 二、本案係衛生福利赴旨揭公司執行GMP查核，發現廠內擅自使用未經核准之處方生產藥品並放行販賣，且批次製造紀錄記載不實等情事，涉案產品（「必乃爾軟膏（衛署藥製字第049529）（批號31140、31141、31232、31233、40331、40515）」及「“仙台”惠止痛錠500毫克（衛署藥製字第036786號）（批號40433、40434、40435、40436、40437、40438、40439、40440、40441、40442、40702、40703）」）不符GMP，且已嚴重影響消費者用藥安全，應盡速回收並銷燬。
- 三、為確保民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員知悉，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
- 四、檢附原函影本供參。

正本：新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣醫師公會

副本：本局食品藥物科

局長 殷東成

本業按照分層負責規定授權主管科長(主任)代簽

檔 號：
保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：李俊逸
電話：(06)6357716#234
傳真：(06)6370452
電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年8月15日
發文字號：南市衛食藥字第1030144058A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本市仙台藥品工業股份有限公司嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（GMP）規定，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年8月14日部授食字第1031103938號函辦理。
- 二、案係衛生福利部103年7月9~11日赴旨揭公司執行GMP查核，查廠當天發現廠內擅自使用未經核准之處方生產藥品並放行販賣，且批次製造紀錄記載不實等情事，涉案產品（「必乃爾軟膏（衛署藥製字第049529號）（批號31140、31141、31232、31233、40331、40515）」及「"仙台"惠止痛錠500毫克（衛署藥製字第036786號）（批號40433、40434、40435、40436、40437、40438、40439、40440、40441、40442、40702、40703）」）不符GMP，且已嚴重影響消費者用藥安全，應儘速回收並銷燬。
- 三、本案回收係屬第2級危害，為確保民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員知悉，並配合廠商辦理上開藥品回收事宜。



四、副本抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依
「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：社團法人臺南市醫師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、臺南縣藥劑生公會、
臺南市藥師公會、臺南市藥劑生公會
副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、臺
中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政
府衛生局、嘉義縣衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、基隆市衛生
局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金
門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、本
局食品藥物管理科

2017-08-15
交換章

裝



訂

