

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：1999(外縣市請撥27208889)分機7077

傳真：02-2720-5321

電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年6月17日

發文字號：北市衛食藥字第10536732500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“優良”鹽酸利度卡因注射液20毫克/毫升（衛署藥製字第036886號，有效期限2020年3月9日以前之所有批號）」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。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年5月26日部授食字第1051102888H號函辦理。
- 二、本局前於105年5月27日以北市衛食藥字第10553214700號函(諒達)通知貴公會旨揭藥品回收一案，衛生福利部105年6月14日再度來函通知食品藥物管理署105年5月12日、13日、17日派員會同彰化縣衛生局人員赴「大豐製藥股份有限公司」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旨揭業者立即下架回收銷燬。

三、本案回收係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全及權益，惠請轉知所屬會員配合下架回收相關事宜。

正本：台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

