

基隆市衛生局 函

地址：20147基隆市信二路266號
承辦人：林小姐
電話：02-24230181轉1812
傳真：02-24284288
電子信箱：within28@klchb.gov.tw

受文者：社團法人基隆市藥師公會

發文日期：中華民國105年4月28日
發文字號：基衛食藥貳字第1050053224號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明三(0053224A00_ATTCH1.docx)

主旨：有關天乾製藥有限公司回收「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項藥品乙案，請貴公會轉知會員配合下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年4月22日部授食字第1051102202號函辦理。
- 二、本案係衛生福利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旨揭公司執行檢查，發現該公司擅自於衛福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、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，請配合下架回收。

三、檢附天乾製藥有限公司回收藥品清單。

正本：基隆市醫師公會、基隆市西藥商業同業公會、基隆市藥劑生公會、社團法人基隆市藥師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、本局食品藥物管理科

電子公文
2016/04/29
10:31:12

