

正 本

宜蘭縣政府衛生局 函

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：鄭展成

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1240)

電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

發文日期：中華民國110年10月20日

發文字號：衛食藥字第1100024649號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關"勤發特殊氣體股份有限公司"回收產品「勤發醫用液態氧氣（衛署藥製字第058760號）」（批號：L21100410~L21100429及L21100501~L21100510，共30批）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年10月14日衛授食字第1101108006號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於110年10月6日，派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，發現多批旨揭產品未有分析檢驗紀錄卻已出貨，且相關批次紀錄之充填前、中、後等多項檢查欄位均未填寫，顯示廠內製藥品質系統重大缺失，無法確保藥品之製造品質，並有危害用藥安全之虞，應予回收。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，並配合廠商回收事宜。

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

副本：本局食品藥物管理科

裝

訂

線



局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

