

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年12月13日

發文字號：衛食藥字第1020029961號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關井田國際醫藥廠股份有限公司「勿炎糖衣錠」等16項  
產品(如回收產品清冊)違反藥物優良製造準則應回收乙案  
，惠請轉知所屬會員依規定配合辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年12月12日FDA風字第  
1021151716號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣醫師公會、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

# 局長劉建廷

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長決行

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：陳志維  
聯絡電話：0227877106  
傳真：02-27877178  
電子信箱：CHIHWEI9@FDA.GOV.TW

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年12月12日  
發文字號：FDA風字第1021151716號  
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收產品清冊、回收報告書範例及運銷紀錄(各縣市衛生局)(10211517160-1.pdf  
、10211517160-2.pdf、10211517160-3.doc)

主旨：有關貴公司「勿炎糖衣錠」等16項產品(如回收產品清冊)  
違反藥物優良製造準則應回收乙案，請依說明段辦理，請  
查照。

說明：

- 一、復貴公司102年11月27日井品字第1002196號函及102年12月3日井品字第1002249號函。
- 二、本署於102年11月7-8日派員會同轄區衛生局人員赴貴公司查核，發現旨揭所列產品未完成製程確效即已出貨販售，無法確認其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，應予以回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於103年1月10日前檢送回收完成報告書(報告書範例如附件)至本署及所轄地方衛生局。

四、副本(含回收計畫書)抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區  
相關醫療機構、藥局、藥商，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：井田國際醫藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2013-12-12  
14:42:26

裝

訂

線

61

井田國際醫藥廠股份有限公司未完成製程確效已出貨販售之應回收產品清單：

代號	品名	已生產批號
016	勿炎糖衣錠	016N01~05
041	口喜喉錠	041N01
082	順安維他膜衣錠	082N01~02
111	愛斯羅美糖衣錠	111N01
117	可治脂膜衣錠	117N01
142	免熱錠	142N01
168	炎消乳膏	168N01
181	降達錠	181N01
182	恩福膠囊	182N01
214	維他命 B2 錠	214N01
215	維他命 K1 錠	215N01
223	諾沙特膜衣錠 50mg	223N01
228	鎮痛 375mg	228N01
238	維他命 B6 錠	238N01
239	利普眠膠囊	239N01
240	健列腺膜衣錠	240N01



附件

# 藥物回收報告書 (範例) (\*號部份為必填)

案件代號: \_\_\_\_\_

## 一、製造廠基本資料\*

藥(代理)商名稱: ○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址: ○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱: ○○○製藥廠

藥廠(公司)地址: ○○縣○○市○○○○路○段○○號

## 二、回收產品資料\*

商品名: ○○○○○ (中文) ○○○○○ (英文)

藥物許可證: 衛署○○字第○○○○○○號

主成份名及含量: ○○○○○ (學名、英文), 含量: 每顆、每 mL ...etc  
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

批號(型號): ○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

藥物回收原因:

應回收產品總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

實際回收總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

完成回收日期: ○○年○○月○○日

## 三、回收有效性證明\*

例:

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例: 發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註: \*單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等

#### 四、回收事件分析\*

- (一)、不良品原因分析 (包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施 (預防措施)

#### 五、回收品處置方式\* (時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，原存於回收區，經○○市 (縣) 衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，原存於回收區，經○○市 (縣) 衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，經○○市 (縣) 衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日將回收的產品運回原廠。

#### 六、檢附食品藥物管理局此次查廠報告。

例1：食管局於此次回收事件執行期間，於○○年○○月○○日至本公司查廠，文號 \_\_\_\_\_，查廠結果為 \_\_\_\_\_。

例2：此次回收事件執行期間，食管局並未至本廠查廠。

簽名： \_\_\_\_\_

職稱： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_