

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：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年7月2日

發文字號：衛食藥字第1040015738號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關回春堂製藥廠股份有限公司藥品「甘佳口含錠（衛署藥製字第008376號）」（有效期限107年3月以前的全批號）回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部104年6月25日部授食字第1041103814B號函辦理。

二、檢附原函影本乙份。

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：本局稽查隊、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

五五五五

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：林忠義
聯絡電話：02-27877134
傳真：02-27877178

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月25日
發文字號：部授食字第1041103814B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄1份(各縣市衛生局)、藥物回收報告書範本(104110381401-1.PDF)

主旨：有關貴公司藥品「甘佳口含錠（衛署藥製字第008376號）」（有效期限107年3月以前的全批號）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年6月8日HCT(回)字第1040806076號函。
- 二、本部食品藥物管理署於104年4月9日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「Cetylpyridinium Chloride」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知函，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，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局監督。另，應於104年7月7日前檢送回收報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片）至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生局



(桃園市政府衛生局)。

- 四、貴公司應儘速執行矯正與預防措施並檢附相關資料到本部食品藥物管理署，經該署確認核可後，旨揭藥品始可恢復生產。
- 五、副本(含運銷紀錄)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。
- 六、請所轄地方衛生局(桃園市政府衛生局)，依藥事法第90條第1項規定罰鍰，並督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。

正本：回春堂製藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

2015-06-26
08:06
文
章
發
換