

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103年9月17日

發文字號：衛食藥字第1030022665號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司第二次嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（GMP），應儘速回收涉案藥品乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局103年9月15日南市衛食藥字第1030159707號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署103年7月9~11日赴旨揭公司執行GMP查核，查廠當天發現廠內擅自使用未經核准之處方生產藥品並放行販賣，且批次製造紀錄記載不實等情事，涉案產品（「必乃爾軟膏（衛署藥製字第049529號）（批號31140、31141、31232、31233、40331、40515）」及「"仙台" 惠止痛錠500毫克（衛署藥製字第036786號）（批號40433、40434、40435、40436、40437、40438、40439、40440、40441、40442、40702、40703）」）不符GMP，且已嚴重影響消費者用藥安全，應儘速回收並銷燬。
- 三、惠請轉知所屬會員知悉，並配合廠商辦理藥品回收事宜。

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

# 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科长決行

