

副本

檔 號：
保存年限：

512

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

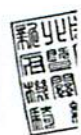
發文日期：中華民國103年5月21日
發文字號：北衛食藥字第1030894554號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

蔡念桂 印

主旨：有關 貴公司青黴素類乾粉注射劑藥品回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年5月14日部授食字第1031102182號函(正本諒達)辦理。
- 二、案係衛生福利部於102年5月7~10日及102年11月18~20日派員赴 貴公司執行PIC/S GMP符合性評鑑併擴建青黴素製造區廠房GMP評鑑，發現乾粉注射劑藥品無菌充填工程中，充填組件(充填盤、充填針、藥粉儲存桶及下料攪拌器等)及器械僅以乾熱滅菌121°C，45分鐘，粉末充填機膠栓送料盤及軌道僅以70%酒精消毒液擦拭，未予滅菌，亦未執行滅菌過程確效，無法確保其無菌狀態，導致相關無菌產品之品質疑慮。
- 三、經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請依該署指定期限內交付回收計畫書(含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿)至該署核備，並依核備後之回收通知函通知該藥物之供應者(含下游廠商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，且於1個月內完成回收。請 貴公司確實依「藥物回收作業實施要點」辦理後續銷燬相關事宜，



並通知本局會同進行。

四、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：

副本：新北市藥師公會

局長林雪蓉

裝



本案依分層負責規定授權業務主管決行

訂

線