

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12月26日
發文字號：北衛食藥字第1032446421號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關內外化學工業股份有限公司因第7次嚴重違反GMP規定而回收全廠所有藥品一案，懇請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請 查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年12月23日FDA風字第1031106419號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年9月24~26日派員赴內外化學工業股份有限公司執行GMP機動性查廠，查核結果發現廠內生產之多項藥品未能提供批次製造相關紀錄、以一批號生產超過一批次之產品、同一批號產品除廠內之批次紀錄外，他處另外發現同一批號內容不同之處方表、產品使用未經核准之PTP鋁箔進行包裝並販售（且未執行安定性試驗）、出貨單標示退改之產品未能提供改包裝或偏差調查相關紀錄、試製品未有關原物料領用紀錄等事實，導致產品品質疑慮，且廠內業已連續7次嚴重違反GMP規定，違反情節重大，應全面回收所有市面上之藥品；本案回收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，懇請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

原
訂



本案依分層負責規定授權業務主管執行

局長 林奇宏

正本：新北市藥師公會
副本：