



杏輝自主回收疑義產品，深化品管重建消費信心

針對衛生福利部食品藥物管理署公告回收部分藥品事件，杏輝（1734）7日召開記者會，延至今天才開記者會的原因，是為了進行288項產品共755項規格全面清查比對後，才能完整說明。強調本公司已全面回收相關有疑義的產品，以期用最嚴謹的態度和作法，爭取回復各界對杏輝的信任。對於引起各界及媒體的擔心及疑慮，甚表歉意。

杏輝藥品總經理白友琅表示，杏輝產品均依法使用有GMP證明的原料與合格賦形劑，絕不會偷工減料，杏輝宜蘭廠有9位博士68位碩士，人才及設備一流，加上工廠已完成SAP、MES及WMS等電腦化數據管理，照理不應發生如此疏失。這次問題係屬工廠管理過失，沒有及時呈報與處置，過失人員已完成責任調查，將予懲處。

他表示，回收事件讓杏輝痛定思痛徹底檢討改善，除了通盤清查全廠產品並以更嚴謹態度執行定期的產品品質監控，同時進行組織改造，內部增設品質委員會，強化品質監測，加強人員訓練，也將請外部品質機構定期查核生產品質及流程，深化品質管理系統，期望讓過去支持我們的醫師、藥師、消費者及合作夥伴能夠再次相信杏輝品質。

針對清查後有疑慮的產品，杏輝即日起主動不限批號不限規格採全面回收，避免增加困擾，以示負責。另有鹿茸賀爾蒙膠囊及咳定平錠、安嗽錠停止生產出貨，同步啟動自主回收。

白友琅強調，回收是全球PIC/S GMP良好的制度，自主回收是藥廠負責任的態度。近年來，杏輝不斷投資新的研發項目，發展國際癌症新藥，為提升製藥生產品質，也完成數位化AI工廠。政府推動PIC/S GMP，台灣的製藥業已臻國際水準，藥品外銷也有明顯的成長，杏輝與國際大廠合作或代工超過二十年，產品更外銷日本及東南亞。未來杏輝將秉持PIC/S GMP精神，堅持安全、安定、有效、方便的品質政策。

他指出，本次事件，增加食藥署及稽核人員的辛勞，也希望未來常來查廠督導，一起維護國家的GMP形象。

也感謝各界支持與鼓勵，杏輝歡迎各界實地來宜蘭廠參訪指教。

杏輝醫藥集團發言人樓怡美 0912-928823

新聞聯絡人江瑞玲 (02)27603688