

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：陳先生 (02) 27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年3月13日

發文字號：衛授食字第1061101462號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書（範例）、藥品回收通知函（範例）

主旨：有關貴公司委託臺灣派頓化學製藥股份有限公司製造之產品「“華興”愛莉伊軟膏（衛署藥製字第019905號，批號0575D）」之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本部食品藥物管理署於105年7月14日至15日，派員赴臺灣派頓化學製藥股份有限公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品之檢體送本部食品藥物管理署委託單位進行含量測定，其檢驗結果未能符合規格，後經高雄市政府衛生局協助檢送該檢體至本部食品藥物管理署複驗，發現含量測定結果仍與規格不符。

二、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

（一）請儘速於文到3日內提供藥品回收計畫書（含運銷紀錄之EXCEL檔）及給予醫療機構/藥局之回收通知函至本部食品藥物管理署，範本如附件。並請至本部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。

(二)依自訂之回收通知函通知該藥品之供應者(含下游廠商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業,且於2個月內完成回收。

(三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估,確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品,並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告至本部食品藥物管理署。

三、請所轄地方政府衛生局(彰化縣衛生局)督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

四、另,請各地方政府衛生局及相關公會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員,配合下架回收相關事宜。

五、貴公司如認本處分有違法或不當,得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定,自本文送達起30日內,遞送訴願書至本部,由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本:華興化學製藥廠股份有限公司

副本:地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣派頓化學製藥股份有限公司

2017-02-13
15:20:19
章