

檔 號：
保存年限：

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：陳永崧 (02) 27877171

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11月16日

發文字號：衛授食字第1061107103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：有關貴公司產品「潰納康軟膠囊100公絲（衛署藥輸字第015930號）」（全批號）及「能沛軟膠囊100公絲（衛署藥輸字第015882號）」（全批號）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106年10月25日及106年11月1日赴貴公司執行GDP符合性評鑑，發現貴公司輸入之旨揭藥品於食品廠進行PTP分裝及由塑膠瓶大瓶裝分裝成玻璃瓶小瓶裝之違規情事，涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，爰應立即下架回收銷燬。
- 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、藥局及藥商之回收通知函（範本如附件）至本部食品藥物管理署。另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，自接獲通知之日起24小時內通知該藥品之供應者（含藥商、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產品，並於檢送稽查缺失改善報告至本部食品藥物管理署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

三、請所轄地方政府衛生局（臺北市政府衛生局）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、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

六、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：林璋貿易有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、地方政府衛生局、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、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會

電 2017-11-17
交 16:06:32 章