

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877030

傳真：02-27877178

電子信箱：nester@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107年8月15日

發文字號：FDA風字第1071104916號

速別：普通件

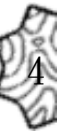
密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司製造之「維士比液（衛署藥製字第004782號）」（批號：170525-1、170313-1）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司107年8月3日三洋藥字第1070803號函辦理。
- 二、本署於107年7月18日至19日，派員赴貴公司執行GMP主題式專案查核，發現旨揭批號產品含量測定結果偏離規格，經廠內評估後主動回收。
- 三、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)檢附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療機構及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）至本署。
 - (二)請至本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。
 - (三)請依所擬藥品回收計畫書，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並



依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(四)請於107年10月3日前檢送藥品回收成果報告書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片,範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(高雄市政府衛生局),其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、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。

五、請所轄地方政府衛生局(高雄市政府衛生局)督導業者下列事項:

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定,責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄,落實回收作業,以確保市售品之品質與安全無虞。

六、副本抄送相關公協會,請轉知所屬會員,配合下架回收相關事宜。

正本:三洋藥品工業股份有限公司大發廠

副本: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、地方政府衛生局

2018-08-15
13:36:23
電子印章



裝

訂



16

線