

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

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110年9月29日

發文字號：衛授食字第1101107698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本、藥品回收通知函範本

主旨：貴公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之產品「美定隆糖衣錠60公絲（溴化/啞斯狄明）（衛署藥製字第036008號）」（全批號），請依說明段辦理藥品回收作業，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於110年9月14日至16日，派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭產品自108年迄今已發生6批（批號：160639、170663、170971、180747、190728、190729）藥品持續安定性試驗結果未能符合規格要求之情形，調查結果判定為製程問題，應回收市面上所有效期內全批號產品。
- 二、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - （一）於文到3日內提供藥物回收作業計畫書（含運銷紀錄）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。

(二)依自訂之回收通知函，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回收作業，告知經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局，並於2個月內完成回收作業。

三、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。

四、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。

五、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

副本：歐帕生技醫藥股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

電 2021/09/29
交 14:52:21 文 章