

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子郵件：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12月20日

發文字號：FDA品字第1101160087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：貴公司回收產品「柔醣錠1毫克（衛署藥製字第057225
號）」（批號：C74-0017~C74-0055，共39批）乙案，請
依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司110年11月12日(110)中化裕民董字第0141號函及
1110年12月8日(110)中化裕民董字第0151號函辦理。
- 二、本署於110年4月26日至27日派員赴製造廠執行GMP查核，現
場抽樣旨揭產品（批號：C74-0034）進行含量測定及溶離
度試驗，發現含量測定結果未能符合規格，經衛生福利部
於110年11月9日以衛授食字第1101108702號函令貴公司回
收。經貴公司調查，發現案內產品24個月以上部分批號亦
有不合格之情形，爰主動擴大回收旨揭批號產品。
- 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)所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所
及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

(二)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)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)於111年2月11日前檢送藥品回收成果報告書(含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(臺北市政府衛生局)，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(臺北市政府衛生局)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：中化裕民健康事業股份有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、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、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

2021/12/21
10:02:12
電子交換文章

子公
換章

裝

訂

線

69