

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：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaof@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112年1月18日

發文字號：FDA藥字第1121400651號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「抑鬱錠10毫克(衛署藥製字第048506號)」(共58批，批號詳見說明段)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司112年1月16日東藥字第112011601號函辦理。
- 二、貴公司表示因旨揭藥品部分批號於長期安定性試驗第24個月時發現不純物含量達規格上限，故預防性回收批號
BKC461、BKC471、BKC481、BKC491、BKC501、BKC511、
BKC521、BKC531、BKE471、BKE481、BKE491、BKE501、
BKE511、BKE521、BKE531、BKE541、BKK551、BKK561、
BKK571、BKK581、BKK591、BKK601、BAB461、BAB471、
BAB481、BAB491、BAB501、BAB511、BAE471、BAE481、
BAE491、BAE501、BAE511、BAE521、BAJ391、BAJ401、
BAJ411、BAJ421、BAJ431、BAJ441、BAL471、BAL481、
BAL491、BAL501、BAL511、BAL521、BBD591、BBD601、
BBD611、BBF491、BBF501、BBF511、BBF521、BBF531、

BBF541、BBF551、BBF561、BBF571，共58批。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，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之EXCEL檔至本署。
- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，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下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 3、於112年2月17日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過112年3月17日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於112年2月17日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回

收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二) 俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三) 請臺北市政府衛生局遵循藥事法第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。

四、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：東竹藥品股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局

電子公文
2023/01/18
15:28:39
交換章

子公換章

47