

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：yuchiaofda.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2月13日

發文字號：FDA藥字第1120701956號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「得時高凍晶注射劑400毫克(衛署藥輸字第024371號)」(批號1J5721)疑似受類固醇(MPHS)污染一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、復貴公司112年1月19日賽諾菲品字第112011901號函(本署收文日為112年1月30日)。

二、依所送資料，旨揭批號藥品經檢驗發現含有類固醇(MPHS)污染，請貴公司依藥事法第80條及「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定收回「得時高凍晶注射劑400毫克(衛署藥輸字第024371號)」(批號1J5721)市售品，並辦理下列事項：

(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至本署。

(二)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。

(三)於112年3月6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4月6日。

(四)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3月6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。

(五)相關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。

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：賽諾菲股份有限公司

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

2023/02/13
18:54:53
電子公文
交換

裝

訂

線

