

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：沈宏璋  
聯絡電話：02-2787-7472  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：hcshen@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113年5月9日  
發文字號：FDA藥字第1130012656號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「苾奔注射液10毫克(衛署藥製  
字第048167號)」(批號BCG291)一案，請依說明段辦理，  
請查照。

說明：

一、依據貴公司113年5月6日華字(113)藥字第2024050602號函  
(本署收文日為113年5月8日)辦理。

二、貴公司表示因旨揭批號藥品於進行持續性安定性試驗時發  
現不純物項目檢驗結果趨近規格上限，故啟動預防性回  
收。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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理  
下列事宜：

1、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。

2、於113年6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113年7月6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113年6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。

(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。

### 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：華宇藥品股份有限公司

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(含附件)

2024/06/09  
15:14:31  
電交 文章