

## 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：邱培真  
聯絡電話：02-2787-8447  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：pcchiu@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8月23日  
發文字號：FDA藥字第1131411100號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：楊森多瑞喜穿皮貼片劑運銷紀錄

主旨：有關貴工廠主動回收藥品「“楊森”多瑞喜穿皮貼片劑  
12 微公克/小時(衛署藥輸字第024870號)」(批號  
MLB1600)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴工廠113年8月22日藥品回收計畫書辦理。
- 二、貴工廠表示因案內批號藥品於進行第18個月安定性試驗時，其總降解產物超出檢驗規格，原廠已說明藥毒理評估產品降解物之安全性，對病人並無毒理風險，惟工廠評估啟動預防性自主回收，回收批號MLB1600，共1批藥品。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴工廠辦理下列事項：

(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

電子文  
文時

6

療機構及藥局。

2、於113年9月23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)至本署及新北市政府衛生局，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10月23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9月23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)，應經新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：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(不含附件)

副本：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、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件)

2024/08/26  
10:51:46  
電文  
交換章