檔　　號:
保存年限:

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：黃聖智
聯絡電話：02-27877148
傳真：02-27877178
電子郵件：a0933879446@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月13日
發文字號：FDA品字第1131107859號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收成果報告書範本

裝

主旨：貴公司回收藥品「"生達"百吉乳膏（衛署藥製字第020998號）」（批號：OB010612）、「“生達”暢腹立膜衣錠212.5/5 毫克（衛署藥製字第055123號）」（批號：TP220047、TP220048及TP220050）及「"生達"速立安錠（樂耐平）（衛署藥製字第022211號）」（批號：TS080163）乙案，請依說明段辦理，請查照。

訂

說明：

一、依據貴公司113年10月30日達開字第241000085號函、達開字第241000086號函及達開字第241000087號函辦理。

線

二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)至本署之藥品醫療器材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。

(二)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

(三)於113年11月30日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、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（臺南市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度（包含已回收及尚未回收之產品數量），申請延長回收期限，惟不得超過113年12月30日。

三、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」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。

四、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）督導廠商下列事項：

(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條及藥品回收處理辦法規定，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。

五、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：生達化學製藥股份有限公司

副本：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、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、生達化學製藥股份有限公司二廠、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

電子公文交換章 2024/11/13 15:41:35

檔　　號:
保存年限:

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：黃聖智
聯絡電話：02-27877148
傳真：02-27877178
電子郵件：a0933879446@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月13日
發文字號：FDA品字第1131107863號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收成果報告書範本

裝

主旨：貴廠回收藥品「恩克帕膜衣錠200毫克（衛部藥製字第059028號)」（批號：TE170012）及「"生達"舒抑痛口服懸液20毫克/毫升(異布洛芬)（衛署藥製字第045438號)」（批號：LI020317）乙案，請依說明段辦理，請查照。

訂

說明：

一、依據貴廠113年10月30日達開字第241000088號函及113年11月8日達開字第241100024號函辦理。

二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)至本署之藥品醫療器材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。

(二)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

(三)藥品「恩克帕膜衣錠200毫克（衛部藥製字第059028號)」（批號：TE170012）於113年11月30日前及藥品

線

「"生達"舒抑痛口服懸液20毫克/毫升(異布洛芬)（衛署藥製字第045438號)」（批號：LI020317）於113年12月8日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、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（臺南市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度（包含已回收及尚未回收之產品數量），申請延長回收期限，惟不得超過上述日期後1個月。

三、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」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。

四、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）督導廠商下列事項：

(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條及藥品回收處理辦法規定，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。

五、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：生達化學製藥股份有限公司二廠

副本：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、社團法人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、地方政府衛生局 電子公文交換章 2024/11/13 15:41:27

檔　　號:
保存年限:

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月15日
發文字號：FDA藥字第1131414395號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴公司主動回收藥品「引達平持續性藥效膜衣錠1.5毫克（衛署藥製字第048705號）」（批號IDSA44A、IDSA44B）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

訂

一、依據貴公司113年11月13日藥品回收作業計畫書辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗時，其溶離試驗結果低於檢驗規格下限，故回收批號IDSA44A、IDSA44B，共2批藥品。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：

線

(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、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔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、依所擬定之回收作業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113年12月15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)至本署及臺南市政府衛生局，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114年1月15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12月15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)，應經臺南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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺南市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，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：瑞士藥廠股份有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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 電子公文交換章 2024/11/15 14:50:58

檔　　號:
保存年限:

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月22日
發文字號：FDA藥字第1131414765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「銳克鈣錠25毫克（衛署藥輸字第025141號）」（共9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113年11月22日藥品回收作業計畫書辦理。

二、貴公司表示接獲總公司通知案內藥品有nitrosamine（亞硝胺類）不純物超出檢驗規格之情形，故啟動回收尚在效期內之所有輸台批號DC02、DE02、DH02、DM04、DB03、EE04、EN02、EB01、FE02，共9批藥品。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、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔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、依所擬定之回收作業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113年12月22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114年1月22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12月22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，將另檢附藥品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條及藥品回收處理辦法規定，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：台灣協和麒麟股份有限公司
副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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 電子公文交換章 2024/11/27 09:19:04

裝 訂 線