

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9月12日
發文字號：FDA藥字第1130024360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「解佳益2/0.5毫克舌下錠(衛部藥製字第058395號)」(批號D10050)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年8月27日113(總)美字第649號函、113年9月9日113(總)美字第686號函以及113年9月10日電子郵件辦理。
- 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，其未特定不純物含量測試結果超出規格，故回收批號D10050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、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10月12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)至本署及南投縣政府衛生局，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11月12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10月12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)，應經南投縣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：美時化學製藥股份有限公司(不含附件)

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(含附件)



裝

訂

線

