

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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年10月17日
發文字號：FDA品字第1131107088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

主旨：貴公司回收藥品「施賓娜親水性軟膏（衛署藥製字第
015354號）」（批號：OS010632）乙案，請依說明段辦理，
請查照。

說明：

- 一、依貴公司113年10月4日達開字第241000005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)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，並於檢送113年9月25日至27日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
 - (三)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。

(四)於113年11月4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4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、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、生達化學製藥股份有限公司二廠、地方政府衛生局

