

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：朱禹婷
聯絡電話：0227877175
傳真：02-27877178
電子郵件：ytchu@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3月26日
發文字號：FDA品字第1131100253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「“永豐”萬博黴素懸液用粉50公絲/公撮（安莫西林）（衛署藥製字第041628號）」（批號：505C80B、505C82B、505C83B、505C84B、505C85B、505C86B、505C88B、505C89B）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司113年3月15日永化工發(113)保字第029號函辦理。
- 二、本案係本署於113年1月22日至24日，派員赴貴公司新莊工廠執行GMP例行性查核，發現旨揭產品放行檢驗之含量均一性方法適用性有疑義，貴公司新莊工廠依藥典規範變更檢驗方法重新檢驗，惟部分批號之留樣數量不足無法進行進一步確認，經廠內評估後主動回收。
- 三、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，其需登錄之運銷紀錄應依本署公告之範本形式撰寫。

(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4月15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，範例如附件)至本署及新北市政府衛生局，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5月15日。

四、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥品之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、請所轄地方政府衛生局(新北市政府衛生局)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。

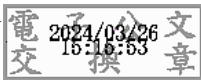
(二)遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、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：永豐化學工業股份有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆

市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、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



裝

訂



線

