

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳永崧

聯絡電話：(02)27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@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105年10月28日

發文字號：部授食字第1051106103號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收計畫書範本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司產品「"人生" 甲基膠囊（內衛藥製字第013007
號，批號8091）」和「滅癩寧（內衛成製字第000969號，
批號5174）」之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於105年9月29日至30日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，發現廠內近期（105年5月至6月）執行旨揭產品之持續安定性試驗之結果均不合格，廠內已調查確認非實驗室問題並已擬定相關回收計畫公文，惟，迄查核日（105年9月29日）皆尚未開始執行相關批號產品之回收作業。
- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - （一）請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書（含運銷紀錄之EXCEL檔）及給予醫療機構/藥局之回收通知函稿至本部食品藥物管理署，範本如附件。

(二)依自訂之回收通知函通知該藥品之供應者(含下游廠商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業,且於2個月內完成回收。

(三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估,確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品,並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告至本部食品藥物管理署。

三、請所轄地方政府衛生局(臺中市政府衛生局)督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。

四、另,請各地方政府衛生局及相關公會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員,配合下架回收相關事宜。

五、貴公司如認本處分有違法或不當,得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定,自本文送達起30日內,遞送訴願書至本部,由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本:人生製藥股份有限公司

副本:地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會

2016-10-28
交 15 發 15 文 章

