

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳永崧
聯絡電話：(02)27877171
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107年2月14日
發文字號：FDA風字第1070004778號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「"合誠" 斯麗肝膠囊150公絲（思利馬林）（衛署藥製字第038840號）」（批號：D1607034）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年2月2日合（保）字第1070202A01號函辦理。
- 二、本署於105年12月20日派員赴貴公司執行GMP查廠，發現實驗室檢驗數據有疑慮，衛生福利部並於106年2月7日裁處書，令貴公司應委外執行產品檢驗，且本署又於106年8月14日函文貴公司應於106年9月15日前，依前揭裁處書提供案內封存樣品之檢驗報告，今貴公司於107年2月2日來函說明旨揭批號藥品經委外檢驗後發現其重量差異結果與規格不符，爰主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - (一)所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄（含EXCEL





裝



線

檔)至本署。

- (二)請至本署之藥物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。
- (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，並於107年3月2日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。
- (四)請依所擬之藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知該藥品之供應者(含藥商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局(桃園市政府衛生局)赴廠監督，同時於107年4月2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(桃園市政府衛生局)。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」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)，並督促其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(桃園市政府衛生局)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條及藥物回收處理辦法規定，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、另，請各地方政府衛生局及相關公協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。

正本：合誠化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會

2018-02-21
09:08:38
章

裝



訂



線