

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@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108年7月31日

發文字號：衛授食字第1081103805號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司產品「"新喜" 抑咳錠20毫克（伊普拉辛隆）  
（衛署藥製字第026280號）」（批號：GF1081）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108年7月8日至9日，派員赴貴公司執行GMP機動性查核，現場發現旨揭批號藥品持續安定性試驗樣品及留樣品之錠片外觀有明顯變色，與查驗登記之規格不符，後經貴公司調查，第24個月持續安定性試驗結果外觀判定不合格。
- 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日內提供藥品回收計畫書（含運銷紀錄之EXCEL檔）及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函（範本如附件）至本部食品藥物管理署。另請至本部食品藥物管理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。

(二)依自訂之回收通知函，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，且於2個月內完成回收。

三、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、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。

五、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：新喜國際企業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、臺灣製藥工業同業公會

