

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9月6日

發文字號：FDA品字第1081104874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：有關貴公司製造之「胃得健錠400公絲(希每得定)(衛署藥製字第038088號)」(批號：WGT41612)及「"永吉"助胃康錠(衛署藥製字第003773號)」(批號：SWT-1702~1709，共8批)藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司108年8月28日永吉製藥字第108114號函及108年8月29日永吉製藥字第108115號函辦理。
- 二、本署於108年8月14日至15日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，現場抽樣產品「胃得健錠400公絲(希每得定)(衛署藥製字第038088號)」(批號：WGT41612)由廠內人員執行重量差異測定，結果未能符合規格；另，產品「"永吉"助胃康錠(衛署藥製字第003773號)」之檢驗方法與結果有疑慮，且部分成品檢驗項目未執行仍予放行，後續亦未依規定執行安定性試驗，涉案產品品質有疑慮，經廠內評估後主動回收。



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檔）至本署。
- (二)藥品回收計畫書登載之製造、銷售及庫存數量不明確，請以最小單位（如顆、粒等）登載。
- (三)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。
- (四)請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其他產品，並於檢送108年8月14日至15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。
- (五)請依所擬藥品回收計畫書，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「藥物回收處理辦法」規定辦理。
- (六)請於108年10月28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（屏東縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

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。

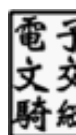
五、請所轄地方政府衛生局（屏東縣政府衛生局）督導業者下



裝

訂

線



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、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：永吉製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、臺灣製藥工業同業公會

