

## 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12月16日

發文字號：FDA品字第1081106984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「益康錠40毫克（衛署藥製字第012955號）」（批號3030172等24批，詳如說明段二）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12月6日第108120601號函辦理。
- 二、本案係本署於108年11月6日至7日，派員赴貴公司執行GMP查核，現場抽樣旨揭產品（批號3260671），由廠內人員執行崩散度試驗，結果未能符合規格，貴公司前已於108年11月21日回收相關批號產品共10批，經貴公司擴大調查後，再主動回收以下批號產品：3030172、3170173、3180171、3180172、3230171、3230172、3240171、3240173、3080273、3090273、3170273、3180271、3180272、3220271、3220272、3220273、3240271、3240472、3120571、3120572、3180572、3270672、3040772及3050773。
- 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) 檢附之藥品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日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄至本署。
- (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。
- (四) 請於109年2月6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（臺南市政府衛生局），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。

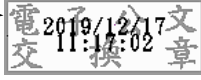
五、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）督導業者下列事項：

- (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、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：信隆藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、臺灣製藥工業同業公會



裝

訂

線

