

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
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5月2日
發文字號：FDA風字第1050016428號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收成果報告書範本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司接受維星生技有限公司委託製造產品「“維星
”安碘液（衛署藥製字第055911號，批號HA30213、HA302
17）」之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年4月21日恒安藥字第1050421號函。
- 二、本案係本署於105年4月12~13日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品由廠內人員進行含量測定，其結果未能符合規格，廠內主動回收旨揭批號藥品。
- 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)所檢附之回收計畫書未有詳細運銷紀錄（受貨者僅至經銷商，未涵蓋至醫療院所及藥局）；未含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿，應於文到3日內檢送完整之運銷紀錄及藥品回收通知函至本署。
 - (二)請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知藥品許可證持有者之地方政府





衛生局赴廠監督，同時於105年6月25日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及藥物許可證持有者所轄地方政府衛生局（台中市政府衛生局）。

四、請所轄地方政府衛生局（台中市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷毀相關事宜。

五、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。

正本：恒安製藥工業股份有限公司

副本：維星生技有限公司、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、地方政府衛生局

電2016-05-03
交14.54:17章

裝

訂

線

