

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1月11日
發文字號：FDA風字第1071100007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"捨暈寧糖衣錠（敵芬尼朵）（
衛署藥製字第020921號）」（批號：D1502012）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106年12月27日合（管）字第1061227A02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。貴公司於106年12月27日來函說明旨揭批號藥品經委外檢驗後發現其主成分含量不合格，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1月27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2月27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

2018-01-12
交 09:07 章



裝

訂

線

