

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：陳怡彰  
聯絡電話：02-27877030  
傳真：02-27877178  
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1月4日  
發文字號：FDA風字第1070043541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「"十全"落壓錠4毫克（衛署藥製字第057288號）」等4項（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107年12月21日十全保字第107122103號函辦理。
- 二、回收藥品品項及批號：
  - （一）「"十全"落壓錠4毫克（衛署藥製字第057288號）」批號：83352、83782、84382；
  - （二）「"十全"利降脂膜衣錠10毫克（衛署藥製字第057940號）」批號：83103、84403、86801；
  - （三）「"十全"謳胃錠10毫克（衛署藥製字第045281號）」批號：82191、82201；
  - （四）「"十全"心達樂錠100毫克（酒石酸美托普洛）（衛署藥製字第041956號）」批號：81652。
- 三、本案係本署於107年11月13日至14日，派員赴貴公司執行GMP機動查核，發現部分藥品製程偏差調查不確實，經貴公司調查評估後，前揭批號產品無法確認品質無疑慮，爰主

動回收。

四、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)檢附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療機構及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之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107年11月13日至14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。

(四)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。

(五)請於108年2月21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（南投縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

五、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。

六、請所轄地方政府衛生局（南投縣政府衛生局）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。

七、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：十全實業股份有限公司

副本：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、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、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、地方政府衛生局

2019-01-04  
15:46:44

裝

訂

線