

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-26532073

電子信箱：L6357739@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109年9月16日

發文字號：FDA藥字第1090027120號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「克菌寧潔淨液0.5% EASY

ANTISEPTIC CLEANSING SOLUTION 0.5% (衛署藥製字第
044025號)」(批號395-1802)一案，請依說明段辦理，請
查照。

說明：

一、依據貴公司109年9月14日藥物回收計畫書及寶齡富錦生技
股份有限公司平鎮廠109年9月11日寶齡(平)字第10909008
號函辦理。

二、旨揭批號藥品因安定性試驗發現主成分含量低於原核准規
格，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾
用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

1、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至本
署。



2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

3、於109年10月15日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過109年11月15日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於109年10月15日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、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：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局

電 2020/09/17 文
交 10:32:54 章



裝

訂



線