

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488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110年10月14日

發文字號：衛授食字第1101108006號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司產品「勤發醫用液態氧氣（衛署藥製字第  
058760號）」（批號：L21100410~L21100429及  
L21100501~L21100510，共30批）之藥品回收乙案，請依  
說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於110年10月6日，派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現多批旨揭產品未有分析檢驗紀錄卻已出貨，且相關批次紀錄之充填前、中、後等多項檢查欄位均未填寫，顯示廠內製藥品質系統重大缺失，無法確保藥品之製造品質，並有危害用藥安全之虞，應予回收。
- 二、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)於文到3日內提供藥品回收作業計畫書（含運銷紀錄）及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函（範本如附件）至本部食品藥物管理署。
  - (二)依自訂之回收通知函，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，且於2個月內完成回收。

(三)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產品，並於檢送110年10月6日稽查缺失改善報告至本部食品藥物管理署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

三、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。

四、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

五、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：勤發特殊氣體股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

2021/10/15  
09:02:22  
電子公文  
交換