

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：鍾明宏

聯絡電話：(02)2787-7024

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：mingchung@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113年5月29日

發文字號：FDA品字第1131103435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

主旨：貴公司回收藥品「"意欣"可利制菌凍晶注射劑（衛部藥製
字第060351號）」（批號900060AA001）乙案，請依說明
段辦理，請查照。



說明：

- 一、依貴公司113年5月24日意欣(川)字第1130524-3號函辦理。
- 二、本案係本署於113年4月8日至9日，派員赴霖揚生技製藥股份有限公司南科廠執行GMP查核，發現貴公司委託該藥廠生產之旨揭產品試驗紀錄有疑義，貴公司依該藥廠調查結果主動回收旨揭批號產品。
- 三、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)至本署之藥品醫療器材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，其需登錄之運銷紀錄應依本署公告之範本形式撰寫。
 - (二)依所擬藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日

起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

- (三)於113年6月24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（高雄市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度（包含已回收及尚未回收之產品數量），申請延長回收期限，惟不得超過113年7月24日。

四、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」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（高雄市政府衛生局）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條及藥品回收處理辦法規定，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、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：意欣國際有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、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、社團法人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、霖揚生技製藥股份有限公司



裝

訂

線

