

## 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：黃聖智  
聯絡電話：02-27877148  
傳真：02-27877178  
電子郵件：a0933879446@fda.gov.tw

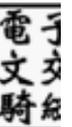
受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月13日  
發文字號：FDA品字第1131107863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：貴廠回收藥品「恩克帕膜衣錠200毫克（衛部藥製字第059028號）」（批號：TE170012）及「"生達"舒抑痛口服懸液20毫克/毫升（異布洛芬）（衛署藥製字第045438號）」（批號：LI020317）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴廠113年10月30日達開字第241000088號函及113年11月8日達開字第241100024號函辦理。
- 二、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。
  - （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）藥品「恩克帕膜衣錠200毫克（衛部藥製字第059028號）」（批號：TE170012）於113年11月30日前及藥品



「"生達"舒抑痛口服懸液20毫克/毫升(異布洛芬)(衛署藥製字第045438號)」(批號:LI020317)於113年12月8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(臺南市政府衛生局),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,惟不得超過上述日期後1個月。

三、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、請所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)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。

五、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:生達化學製藥股份有限公司二廠

副本: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、台灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

2024/11/14  
11:02:00  
電交 文  
換 章