

正本

431

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國101年5月29日
發文字號：北衛食藥字第1011859040號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

理事長	常務理事	常務監事
內務	會計	經手人
廖慧琳	b/s	b/s

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局函說明有關藥品製造或輸入業者應主動通報嚴重產品品質問題，以及有關西藥品回收之相關注意事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年5月28日FDA藥字第1011403783號函辦理。
- 二、檢送原函影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會
副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年5月28日

發文字號：FDA藥字第1011403783號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：附件1-西藥品不良品或疑似不良品回收案件之危害分級、附件2-回收計畫書
(含給予該藥物供應者之回收通知函)範本、附件3-回收報告書範本
(10114037830-1.doc、10114037830-2.doc、10114037830-3.doc、
10114037830-4.doc)

主旨：有關藥品製造或輸入業者應主動通報嚴重產品品質問題，
以及有關西藥品回收之相關注意事項，詳如說明段，請轉
知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據藥事法第80條及其施行細則第37條、消費者保護法第36條至第38條及其施行細則第33條及34條、藥物製造工廠設廠標準第34條、國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S GMP)及藥物回收作業實施要點等相關規定。
- 二、藥物不良品之通報與回收為藥政管理上之重要一環，為保障民眾用藥安全，藥物製造或輸入業者若發現自身藥品有製造瑕疵、產品變質、出現仿冒品或任何其他嚴重之品質問題，應立即主動通報本局並採取後續因應措施，以迅速阻絕民眾接觸不良品之機會。
- 三、製造或輸入業者執行西藥品不良品或疑似不良品回收作業時之相關注意事項如下：
 - (一)依「藥物回收作業實施要點」之危害分級執行回收等

廖慧琳

衛生局



1011859040

(2012/05/28)



相關作業，其危害分級範例如附件1。

(二)屬第一級或第二級危害之回收時程：

- 1、以1個月內完成回收作業為原則，如無法於期限內完成者，可提具合理理由，向本局提出延長回收時程之說明，惟藥品回收時程不得超過3個月。
- 2、如屬第一級危害者，必要時本局得依據消費者保護法相關規定，要求業者於更短期限內完成回收作業。

(三)啟動藥品回收作業前，應儘速擬訂回收計畫書（含給予該藥物供應者之回收通知函）（範本如附件2）交付本局核備，並依本局核定之回收通知函儘速通知該藥物供應者（含下游藥商、藥局及醫療機構）。

(四)完成藥品回收作業時，應將回收報告書（含處理過程及結果）函報本局及所轄地方衛生主管機關備查，回收報告書內容參照附件3。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心
副本：各縣市衛生局、本局風險管理組、財團法人醫藥品查驗中心

交換戳記
101/05/28 17:20

藥品回收通知函（範例）

○年○月○日

藥品回收通知：

廠商名稱：○○○○○○○有限公司

產品中文品名：○○○○○○○

產品英文品名：○○○○○○○

藥品許可證字號：衛署○○字第○○○○○○○號

回收批號：○○○○○○○

您好：

內容簡述「產品回收原因」、「可能產生之風險」、「藥物供應者應採取措施（如請先行將暫停販售該批號產品）」、「產品回收方式（如將請專人至貴院收回該批號藥品）」、「廠商聯絡人及聯絡方式」..等。

藥品許可證持有廠商名稱

附件 1

西藥品不良品或疑似不良品回收案件之危害分級

藥物危害分級	定義	範例*
第一級危害	係指經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害，或有發生重大損害之虞者。	<ul style="list-style-type: none"> ● 錯誤的產品(標示與內容物不符) Wrong product (label and contents are different products) ● 藥物強度不符，且具嚴重的醫療後果 Correct product but wrong strength, with serious medical consequences ● 無菌注射性或眼用產品遭微生物污染 Microbial contamination of sterile injectable or ophthalmic product ● 具嚴重醫療後果的化學性污染 Chemical contamination with serious medical consequences ● 多種藥物及容器間產生混雜 Mix-up of some products (rogues) with more than one container involved ● 複方產品中含有錯誤成分，並具嚴重醫療後果 Wrong active ingredient in a multi-component product, with serious medical consequences
第二級危害	經調查藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者。	<ul style="list-style-type: none"> ● 標示錯誤，例如:文字/圖示錯誤或遺失 Mislabelling, e.g. wrong or missing text or figures ● 說明書或仿單的資訊遺失或錯誤 Missing or incorrect information (leaflets or inserts) ● 非注射性/眼用無菌製劑，具嚴重醫療後果的微生物污染 Microbial contamination of non-injectable, non-ophthalmic sterile product with medical consequences ● 化學/物理性污染(明顯不純物、交叉污染、微粒物質) Chemical/physical contamination (significant impurities, cross-contamination, particulates) ● 藥物發生混雜 Mix up of products in containers (rogues) ● 檢驗結果與原核准規格不符(例如:含量測定、安定性試驗、容量/重量) Non-compliance with specification (e.g. assay, stability, fill/weight) ● 藥物密封不良，具嚴重醫療後果(例如:細胞毒素、兒童安全容器、高效產品) Insecure closure with serious medical consequences (e.g. cytotoxics, child-resistant containers, potent products)

第三級危害	其他危害事實，且具有造成使用者權益受損或安全之虞者。	<ul style="list-style-type: none"> ● 包裝瑕疵（例如批次編號、保存期限錯誤或遺漏） Faulty packaging, e.g. wrong or missing batch number or expiry date ● 密封瑕疵 Faulty closure ● 汙染（例如：微生物腐敗、灰塵或碎石、微粒物質） Contamination, e.g. microbial spoilage, dirt or detritus, particulate matter
-------	----------------------------	---

* 參考 PIC/S PI 010-4 「PROCEDURE FOR HANDLING RAPID ALERTS AND RECALLS ARISING FROM QUALITY DEFECTS」

藥物回收計畫書 (範例) (*號部分為必填)

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱：○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱：○○○製藥廠(公司)

藥廠(公司)地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名：○○○○○(中文)○○○○○(英文)

藥物許可證：衛署○○字第○○○○○○號

主成分名及含量：○○○○○(學名、英文)，含量：每顆、每 mL...etc
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

批號(型號)：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

應回收產品總數量：○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

預計完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收原因*

(一)、依據：

例1：○○○於○○年○○月○○日所發的自願回收緊急通知。

例2：本公司於○○年○○月○○日，接獲衛生署來函【衛署藥字第○○○○號函】通知。

(二)、原因：

例1：○○○○○之ampul 外瓶成份含量標示不正確。本劑每mL 含有xxxxxx ◇◇ mg (相當於□□ mg of xxxxxx mg of base)，但ampul 上標示藥品含量為XX mg/x mL/amp。

例2：原廠接獲訴怨報告，○○○○○產品上的△△△斷裂之發生率約為○○%，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

四、前次GMP 查廠結果報告(檢附GMP 查廠報告)

本公司前次GMP 查廠日期為○○年○○月○○日，文號 _____，查廠結果為 _____。

五、可能產生之健康危害*

例1：○○○○○安瓿上之xxxxxx 與原核定仿單、標籤標示不符，注射的劑量可能會

不足而影響到療程。

例2: ○○○○○○產品上的△△△若斷裂,有潛在的可能導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

六、產品運銷紀錄* (含外銷國家) (檢附產品進口及出口紀錄)

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號(型號)	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○○月○○ 日	○○○	○○○	○○○	○○○
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○○月○○ 日	○○○	○○○	○○○	○○○

七、回收策略* (包括通知銷售對象之方式及內容、停止銷售之指示及其

他應執行動作)

例:

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號(型號)的產品,預計○○年○○月○○日完成回收。
2. 對於這些回收批號(型號)的產品,請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊,確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之批號(型號)與數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局,列出使用此次回收範圍內產品的名單,確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息(如:可能危害程度、回收情形等)。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區,
 - (1). 俟○○市(縣)衛生局派員查核後,全數報廢或作修正處理。
 - (2). 預計○○年○○月○○日將回收的○○○○○○產品交由○○快遞公司運回原廠。

簽名: _____

職稱: _____

日期: _____

附件 3

藥物回收報告書 (範例) (*號部份為必填)

案件代號: _____

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱: ○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址: ○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱: ○○○製藥廠

藥廠(公司)地址: ○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名: ○○○○○ (中文) ○○○○○ (英文)

藥物許可證: 衛署○○字第○○○○○○號

主成份名及含量: ○○○○○ (學名、英文), 含量: 每顆、每 mL ...etc
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

批號(型號): ○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

藥物回收原因:

應回收產品總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

實際回收總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

完成回收日期: ○○年○○月○○日

三、回收有效性證明*

例:

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例: 發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註: *單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等

四、回收事件分析*

- (一)、不良品原因分析 (包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施 (預防措施)

五、回收品處置方式* (時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxx (單位)，原存於回收區，經○○市 (縣) 衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxx (單位)，原存於回收區，經○○市 (縣) 衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxx (單位)，經○○市 (縣) 衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日將回收的產品運回原廠。

六、檢附食品藥物管理局此次查廠報告。

例1：藥檢局於此次回收事件執行期間，於○○年○○月○○日至本公司查廠，文號 _____，查廠結果為 _____。

例2：此次回收事件執行期間，藥檢局並未至本廠查廠。

簽名： _____

職稱： _____

日期： _____