

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年11月3日

發文字號：全醫聯字第1110002159號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1110002159_Attach1.pdf、1110002159_Attach2.pdf、
1110002159_Attach3.pdf、1110002159_Attach4.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請
轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年10月5日FDA藥字第
1110813949A號函副本、111年10月7日FDA藥字第
1110026824號函副本、111年10月19日FDA藥字第
1111411072號函副本、111年10月21日FDA藥字第
1110726858號函副本辦理(附件)。

- 二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本： 電子公文
2022/11/03
11:39:56
交 換 章

理事長 周 慶 明

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年10月5日

發文字號：FDA藥字第1110813949A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"皇佳" 普利思妥內服液1毫克/毫升(衛署藥製字第048337號)」(批號P2S68、N5S56、U3H36)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司111年9月27日111皇(企)字第089號函及111年10月4日藥物回收作業計畫書(不良品通報編號DA011110491)辦理。
- 二、貴公司表示因旨揭批號藥品內附滴管含量標示與實際容量不符，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、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。

2、於111年11月5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)至本署及高雄市政府衛生局，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111年12月5日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經高雄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：

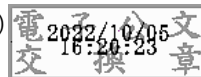
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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：皇佳化學製藥股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局(含附件)



衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaio@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年10月7日

發文字號：FDA藥字第1110026824號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「克癬乳膏（衛署藥製字第
037580號）」（批號303-1901、303-1902、303-1903、303-
1912、303-2001、303-2002、303-2003、303-2004、303-
2005、303-2006、303-2007、303-2008、303-2009、303-
2101、303-2102、303-2103、303-2104、303-2105、303-
2106、303-2107、303-2108、303-2109、303-2110、303-
2111、303-2201、303-2202、303-2203、303-2204、303-
2205）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司111年10月3日寶齡(平)字第11110001號函辦理。
- 二、貴公司表示因旨揭部分批號藥品於進行例行性安定性試驗時發現不純物偏離規格，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、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，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之EXCEL檔至本署。
- 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111年11月6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111年12月6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111年11月6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。

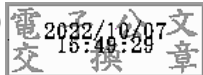




四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司(不含附件)

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂



線

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaofda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年10月19日

發文字號：FDA藥字第1111411072號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄



主旨：有關貴公司主動回收藥品「"台裕"樂心平膠囊60毫克（衛
部藥製字第060285號）」（批號WA2503、WA2605、WA2704）
一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司111年10月13日藥物回收計畫書及111年10月14
日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因旨揭藥品部分批號於長期安定性試驗時發現
溶離試驗之溶出率不符合規格，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、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。

2、於111年11月13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)至本署及新竹縣政府衛生局，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111年12月13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111年11月13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)，應經新竹縣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。

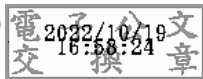
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請新竹縣政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，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。

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：台裕化學製藥廠股份有限公司(不含附件)

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年10月21日

發文字號：FDA藥字第1110726858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「適脈旺糖衣錠10毫克(衛署藥輸字第015290號)」(批號FP9204、FP9205、GF5100、GE0805、GE0806，共5批)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司111年10月19日暉醫藥(111)品質字第033號函辦理。

二、貴公司表示因接獲怨訴，藥品表面出現顏色異常情形，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、請於文到3日內檢送完整運銷紀錄(展開至最終端藥局或醫療機構)之EXCEL檔至本署。另請至本署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。

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111年11月21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111年12月21日。

(二)全面調查該不良品情形，並於111年11月21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。

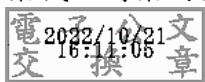
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：暉致醫藥股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣私立醫療

院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



裝

訂

線

