

## 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：沈古芯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：gillian113@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112年4月7日

發文字號：全醫聯字第1120000460號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120000460\_Attach1.pdf、1120000460\_Attach2.pdf、  
1120000460\_Attach3.pdf、1120000460\_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。

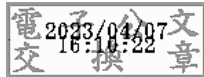
說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年2月13日FDA藥字第  
1120701956號函副本、112年3月6日FDA品字第1121101336  
號函副本、112年3月6日FDA品字第1121101334號函副本、  
衛生福利部112年3月24日衛授食字第1111412938A號函辦理  
(附件)。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周 慶 明

收文編號	收文日期
0330	112. 2. 13 1615

檔 號：  
保存年限：

## 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：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112年2月13日

發文字號：FDA藥字第1120701956號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「得時高凍晶注射劑400毫克(衛署藥輸字第024371號)」(批號1J5721)疑似受類固醇(MPHS)污染一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、復貴公司112年1月19日賽諾菲品字第112011901號函(本署收文日為112年1月30日)。

二、依所送資料，旨揭批號藥品經檢驗發現含有類固醇(MPHS)污染，請貴公司依藥事法第80條及「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定收回「得時高凍晶注射劑400毫克(衛署藥輸字第024371號)」(批號1J5721)市售品，並辦理下列事項：

(一)於文到3日內提供藥物回收作業計畫書(含運銷紀錄及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函至本署。

(二)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。

(三)於112年3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112年4月6日。

(四)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112年3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。

(五)相關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：賽諾菲股份有限公司

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

2023/02/13 15:52:49  
電文  
交換章



裝

訂

線





收文編號	收文日期
0545	112. 3. 06 (k)

檔 號：  
保存年限：

## 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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子郵件：nester@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112年3月6日

發文字號：FDA品字第1121101336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「"大裕"消炎止痛膜衣錠 400 毫克（衛署藥製字第056715號）」（批號：124402）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司112年2月22日大裕生字第2023022201號函辦理。
- 二、本案係貴公司收到受託製造廠通知，旨揭批號藥品因製程有瑕疵，為確保民眾用藥安全，主動回收。
- 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)所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，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至本署。
  - (二)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。
  - (三)於112年4月22日前檢送藥品回收成果報告書（含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（臺中市政府衛生局），其銷燬作業請通知

所轄地方政府衛生局。

四、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。

五、請所轄地方政府衛生局（臺中市政府衛生局）督導業者下列事項：

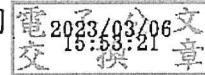
（一）應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

（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。

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：大裕生技興業有限公司

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、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、臺灣製藥工業同業公會、衛達化學製藥股份有限公司



收文日期	收文日期	期
0546	112. 3. 06	16

檔 號：  
保存年限：

## 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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子郵件：nester@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112年3月6日

發文字號：FDA品字第1121101334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「欣百樂腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057261號）」（批號：219006）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司112年2月21日健健字第11202010號函辦理。
- 二、本案係貴公司收到受託製造廠通知，旨揭批號藥品因製程有瑕疵，為確保民眾用藥安全，主動回收。
- 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）依所擬藥品回收計畫書，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「藥物回收處理辦法」規定辦理。

（二）於112年4月21日前檢送藥品回收成果報告書（含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（新竹縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。





四、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。

五、請所轄地方政府衛生局（新竹縣政府衛生局）督導業者下列事項：

（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。

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：健喬信元醫藥生技股份有限公司

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、衛達化學製藥股份有限公司

電 2023/03/06 文  
交 15:53:14 換 章

子公  
換章

線

90

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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112年3月24日

發文字號：衛授食字第1111412938A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告『舒緩喘咀嚼錠5毫克（衛署藥輸字第025817號）』及『舒緩喘咀嚼錠4毫克（衛署藥輸字第025924號）』2項藥品之輸入業者，應於112年9月24日前收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。」業經本部於112年3月24日以衛授食字第1111412933號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣精神醫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會

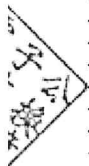
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

中心、毅有生技醫藥股份有限公司

電子(2023/03/24)文章  
16:00:04  
交換

裝

訂



線

