

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年10月4日

發文字號：全醫聯字第1130001252號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001252A00_ATTCH4. 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。

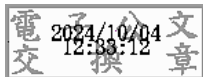
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年9月2日FDA藥字第
1131411426號函副本、113年9月5日FDA藥字第1130025130
號函副本、113年9月6日FDA藥字第1130025157號函副本、
113年9月12日FDA藥字第1130024360號函副本、衛生福利部
113年9月18日衛授食字第1131405760號函、113年9月18日
衛授食字第1131405761號函、衛生福利部中央健康保險署
113年9月27日健保審字第1130119579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

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：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113年9月2日
發文字號：FDA藥字第1131411426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「諾快寧 口服懸液用粉劑312.5毫克
/5毫升(衛署藥輸字第022931號)」(批號NG8029)一案，請
依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年8月27日藥品回收計畫書(不良品通報編號
DA011130594、DA011130610、DA011130630、DA011130695)
及113年8月30日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因接獲多起案內批號藥品之玻璃瓶口有破裂情
形，故啟動藥品回收作業。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「藥品回收處理辦法」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113年9月30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113年10月30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113年9月30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。

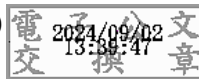
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺北市政府衛生局遵循藥事法第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。

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：台灣山德士藥業股份有限公司(不含附件)

副本：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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、衛生福利部中央健康保險署、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：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@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113年9月5日

發文字號：FDA藥字第1130025130號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"信東" 汎達研注射液(衛署藥製字第028542號)」(批號4DM1150、4DM0442)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年9月3日信東總字第241173號函(收文日期為113年9月4日)辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品有顏色異常之情形，故回收批號4DM1150、4DM0442，共2批藥品。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，未能追朔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113年10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)至本署及桃園市政府衛生局，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113年11月5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113年10月5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)，應經桃園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。

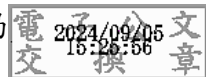
(三)請桃園市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：信東生技股份有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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



裝

訂

線

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：邱培真
聯絡電話：02-2787-8447
傳真：02-2653-2073
電子郵件：pcchiu@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113年9月6日
發文字號：FDA藥字第1130025157號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"信東"美達研注射液50%(內
衛藥製字第006067號)」(共6批，批號詳見說明段)一案，
請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年9月3日信東總字第241174號函(收文日期為113年9月4日)辦理。
- 二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗(有三代表批號1RT5B031、1RR5B011、1RD5B011)時，其pH值趨近檢驗規格下限，故預防性回收相關批號1RT5B031、1RT5B032、1RR5B011、1RR5B012、1RD5B011、1RD5B012，共6批藥品。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，未能追朔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113年10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)至本署及桃園市政府衛生局，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113年11月5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113年10月5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)，應經桃園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。

(三)請桃園市政府衛生局遵循藥事法第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。

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：信東生技股份有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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

2024/09/06 14:49:41
電子郵件



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：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@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113年9月12日

發文字號：FDA藥字第1130024360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「解佳益2/0.5毫克舌下錠(衛部藥製字第058395號)」(批號D10050)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年8月27日113(總)美字第649號函、113年9月9日113(總)美字第686號函以及113年9月10日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗時，其未特定不純物含量測試結果超出規格，故回收批號D10050藥品。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「藥品回收處理辦法」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113年10月12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)至本署及南投縣政府衛生局，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113年11月12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113年10月12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)，應經南投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。

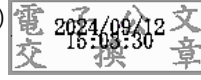
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：美時化學製藥股份有限公司(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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113年9月18日

發文字號：衛授食字第1131405760號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告『舒痛停靜脈注射液50毫克/毫升(衛署藥輸字第024289號)』、『釋通緩釋錠16毫克(衛部藥輸字第026848號)』、『釋通緩釋錠32毫克(衛部藥輸字第026849號)』及『釋通緩釋錠64毫克(衛部藥輸字第026850號)』等4項藥品之輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，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113年9月18日以衛授食字第1131405233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、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、台灣內科醫學

會、台灣家庭醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣安寧緩和醫學學會、台灣癌症安寧緩和醫學會

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、全國不良反應通報中心、毅有生技醫藥股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(臺北市南港區)



裝

訂

線



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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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113年9月18日

發文字號：衛授食字第1131405761號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告『"壽元" 斯眠靜注射液50公絲/公撮（鹽酸妥美度）（衛署藥製字第036167號）』、『默痛舒持續性藥效膠囊60毫克（衛署藥輸字第023779號）』及『釋通緩釋錠8毫克（衛署藥輸字第026037號）』藥品之製造或輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，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113年9月18日以衛授食字第1131408830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：

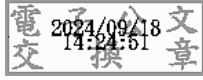
<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、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、台灣內科醫學



會、台灣家庭醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣
醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣臨床腫
瘤醫學會、台灣安寧緩和醫學學會、台灣癌症安寧緩和醫學會

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、全國不良反應通報中心



裝

訂

線



12

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：106211 臺北市大安區信義路三段
140號

聯絡人：劉小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：1557

傳真：02-27027723

電子郵件：A111147@nhi.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113年9月27日

發文字號：健保審字第1130119579號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠輸入之
「默痛舒持續性藥效膠囊60毫克(衛署藥輸字第023779
號)」藥品全面回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部113年9月18日衛授食字第1131405761號函
(副本)辦理。
- 二、旨揭藥品經主管機關於113年9月18日公告六個月內收回市
售品，請轉知所屬會員或醫療機構，對於涉及之相關品項
於處方時應多加留意。

正本：台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全
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

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市電腦商業同業公會、本署各分區業務組

