

## 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114年1月7日

發文字號：全醫聯字第1140000030號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000030A00\_ATTCH1.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12月3日FDA藥字第  
1131415137號函副本、113年12月10日FDA藥字第  
1130034136號函副本、113年12月10日FDA藥字第  
1130034135號函副本、113年12月10日FDA藥字第  
1130034134號函副本、113年12月11日FDA藥字第  
1131415536號函副本、113年12月30日FDA藥字第  
1131416381號函副本辦理(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12月3日  
發文字號：FDA藥字第1131415137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「"福元"健力命糖衣錠(衛署藥製字第023866號)」(批號GLM404、GLM405)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年12月2日藥品回收作業計畫書辦理(不良品通報編號DA011130982)。
- 二、貴公司表示接獲藥品不良品通報，批號GLM404藥品有發霉之外觀異常不良品情形，故啟動2批號(GLM404、GLM405)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114年1月3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114年2月3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12月28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)請新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：福元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)

2024/12/03  
16:31:06  
電子交換文章

子公換章

裝

訂

01

線

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

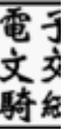
地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

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12月10日

發文字號：FDA藥字第1130034136號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷紀錄1份

主旨：有關貴公司主動回收外銷越南藥品「“生達”美舒咳錠30毫克（鹽酸安布索）（衛署藥製字第031896號）」（共9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12月5日達開字第241200026號函（本署收文日期為113年12月6日）辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第24個月安定性試驗（代表批號TM050840）時，其溶離試驗結果有低於檢驗規格下限之情形，故回收相關批號TM050840、TM050854、TM050861、TM050866、TM050872、TM050873、TM050877、TM050900、TM050901，共9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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、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、依所擬定之回收作業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114年1月10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）至本署及臺南市政府衛生局，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114年2月10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114年1月10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），應經臺南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，將另檢附藥品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：生達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



檔 號：  
保存年限：

## 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12月10日

發文字號：FDA藥字第1130034135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「“生達”醣立定錠 1 毫克  
（衛署藥製字第049061號）」（批號TR060133、  
TR060134）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年12月5日達開字第241200027號函（本署收文日期為113年12月6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（代表批號TR060133）時，有主成分含量趨近檢驗規格下限之情形，故回收相關批號TR060133、TR060134，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「藥品回收處理辦法」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。另請至本署藥品醫療器材食品化粧品



品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。

- 2、依所擬定之回收作業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114年1月10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）至本署及臺南市政府衛生局，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114年2月10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114年1月10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），應經臺南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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺南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：生達化學製藥股份有限公司

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



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12月10日  
發文字號：FDA藥字第1130034134號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：藥品運銷紀錄1份

主旨：有關貴公司主動回收外銷新加坡藥品「"生達" 克那每欣  
膜衣錠250公絲（衛署藥製字第043966號）」（批號  
TK040108）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年12月5日達開字第241200022號函（本署收文日期為113年12月6日）辦理。
- 二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗時，有水分檢測結果高於規格上限之情形，故回收批號TK040108，共1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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：
    - 1、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、依所擬定之回收作業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

電子文  
文騎

2

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114年1月10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）至本署及臺南市政府衛生局，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114年2月10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114年1月10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），應經臺南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，將另檢附藥品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：生達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12月11日

發文字號：FDA藥字第1131415536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「敵過敏膜衣錠（衛署藥製字第  
044980號）」（批號398-2205、398-2206、398-2301、  
398-2302）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年12月9日藥品回收計畫書辦理。
- 二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗（批號398-2301）、第20個月安定性試驗（批號398-2302）及第24個月安定性試驗（代表批號398-2201）時，有不純物含量結果偏離規格之情形，故回收相關批號398-2205、398-2206、398-2301、398-2302，共4批藥品，其中批號398-2201已過效期，因此無啟動此批號回收。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「藥品回收處理辦法」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、依所擬定之回收作業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114年1月11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114年2月11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114年1月11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，將另檢附藥品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：寶齡富錦生技股份有限公司

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12月30日

發文字號：FDA藥字第1131416381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「妥偏停持續性釋放膠囊200毫克（衛部藥製字第060267號）」（批號T091003）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年12月27日藥品回收作業計畫書辦理。
- 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，其溶離試驗結果超出檢驗規格上限，故回收相關批號T091003，共1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「藥品回收處理辦法」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、依所擬定之回收作業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114年1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）至本署及雲林縣衛生局，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114年3月2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114年1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），應經雲林縣衛生局同意後始得為之。

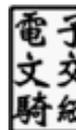
三、副本抄送地方政府衛生局：

(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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

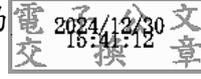
(三)請雲林縣衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：友霖生技醫藥股份有限公司

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

