

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4月7日

發文字號：全醫聯字第1140000417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000417A00_ATTCH1. pdf)

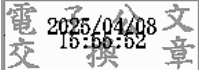
主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請
轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年3月5日FDA藥字第
1140704741號函副本、114年3月13日FDA品字第1141101591
號函副本、114年3月25日FDA藥字第1141413337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： 2025/04/08 16:56:52
電子公文交換章

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：蘇昭絹

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jessicasu@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114年3月5日

發文字號：FDA藥字第1140704741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「熱威樂素注射劑(衛署藥輸字第
011326號)」(批號RP8K)一案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

一、依據貴公司114年2月27日葛蘭素史克藥規字(114)第106號
函辦理。

二、貴公司表示案內批號藥品具潛在瑕疵，故啟動批號RP8K藥
品自主回收作業。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114年4月5日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應

電子
文
件

5

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5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114年4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。

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：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(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、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)



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：劉品杰

聯絡電話：02- 2787-7021

傳真：02- 2787-7023

電子郵件：liupin@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114年3月13日

發文字號：FDA品字第1141101591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「"汎生"護汝免痛口內膏20%（苯若卡因）（衛署藥製字第042625號）」（批號：2411125、2412101、2412102、2412104）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司114年3月4日汎保字第1140303001號函辦理。

二、貴公司配合微生物限量試驗偏差調查，故啟動案內批號預防性回收。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）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。

（二）儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年4月4日前一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

（三）依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

- (四)於114年4月4日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、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（高雄市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度（包含已回收及尚未回收之產品數量），申請延長回收期限，惟不得超過114年5月4日。

三、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」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。

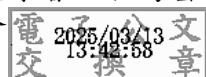
四、請所轄地方政府衛生局（高雄市政府衛生局）督導廠商下列事項：

- (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。

五、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：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

副本：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、地方政府衛生局、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會



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114年3月25日

發文字號：FDA藥字第1141413337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「喇叭牌正露糖衣錠（衛署藥輸字第022339號）」（批號41RF2、BS0029）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司114年3月21日藥品回收作業計畫書辦理。

二、貴公司表示因案內藥品（批號41RF2）有藥錠出現碎裂，以及藥品（批號BS0029）於第32個月安定性試驗時，其主成分含量低於檢驗規格下限，故回收批號41RF2、BS0029，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4月25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5月25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4月25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：台灣大幸藥品股份有限公司

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、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局

