

檔 號：0702

保存年限：

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

114. 6. 09

受文者：如正副本

發文日期：中華民國114年6月5日

發文字號：全醫聯字第1140000720號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

擬辦意見：

理事長核示

日期：

辦理情形：

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5月7日FDA藥字第1140011050號函副本、114年5月16日FDA藥字第1140012245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：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5月7日

發文字號：FDA藥字第1140011050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「"永信"剋庖凍晶注射劑250毫克(艾賽可威)(衛署藥製字第057738號)」(批號VI2 S003及VI2 S005)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司114年4月29日114年度永總字第0334號函、114年5月2日電子郵件及114年5月5日藥品回收作業計畫書辦理(不良品通報編號DA011130963、DA011140225、DA011140239及DA011140303)。
- 二、貴公司表示接獲藥品不良品通報，批號VI2 S003(收案日期113年11月20日)、VI2 S005(收案日期114年4月21日)及VI2 S006(收案日期114年4月1日及114年4月7日)藥品有顏色異常之不良情形，已分別於113年11月28日(批號VI2 S003)、114年4月9日(批號VI2 S006)及114年4月25日(所有市售批號)完成市場清查，確認除批號VI2 S006有類似不良品情形外，其餘批號市售庫存品均無類似不良情況。
- 三、本署前於114年4月14日以FDA藥字第1141414033號函請貴公

電子文
文騎

2

司啟動回收批號VI2 S006藥品，今貴公司新增啟動批號
VI2 S003及VI2 S005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114年6月7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)至本署及臺中市政府衛
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7
月7日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺中
市政府衛生局同意後始得為之。

四、副本抄送地方政府衛生局：

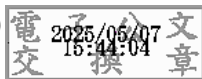
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回
收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，
並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文
毋須再副知本署。

(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。

五、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：永信藥品工業股份有限公司(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、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)



裝

訂

線

01

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5月16日

發文字號：FDA藥字第1140012245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「納疼解長效注射液（衛部藥製字第059637號）」（批號304894、305306）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司114年5月13日順藥字第11405002號函（本署收文日期114年5月14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（批號304894）時，其不純物impurity B含量超出檢驗規格上限，以及第12個月安定性試驗（批號305306）時，其不純物impurity B含量趨近檢驗規格上限，故回收批號304894、305306，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。

- 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6月16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7月16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6月16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：順天醫藥生技股份有限公司

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、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

