

## 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115年1月16日

發文字號：全醫聯字第1150000059號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000059A00\_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12月16日FDA藥字第  
1141403767號函副本、114年12月22日FDA藥字第  
1140730683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 陳 相 國

## 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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshe@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12月16日

發文字號：FDA藥字第1141403767號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份。

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"永信" 達比黴素注射劑(衛署藥製字第045704號)」(批號TYI4 T012)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

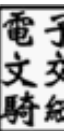
一、依據貴公司114年12月12日藥品回收計畫書辦理。

二、貴公司表示接獲藥品不良品通報，旨揭批號藥品有異物(玻璃碎片)混入藥品內之不良情形，故啟動旨揭批號藥品回收作業。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115年1月15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115年2月15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115年1月9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)，應經臺中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：

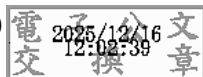
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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：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)



## 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12月22日

發文字號：FDA藥字第1140730683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" 欣福膜衣錠200毫克  
（衛署藥製字第038213號）」（批號6DH0450）一案，請  
依說明段辦理，請查照。


說明：

- 一、依據貴公司114年12月11日信東總字第251697號函（本署收文日期114年12月18日）及114年12月19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，其溶離試驗結果不符合檢驗規格，故回收批號6DH0450，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115年1月20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115年2月20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115年1月20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。

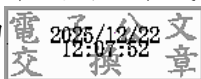
（二）俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

（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、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



裝

訂

線

