

## 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2月5日

發文字號：全醫聯字第1150000151號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000151A00\_ATTACHMENT1.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115年1月8日FDA藥字第  
1150700077號函副本、115年1月12日FDA藥字第1150000748  
號函副本、115年1月21日FDA藥字第1150001590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： 2026/02/05 16:58:37

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：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115年1月8日  
發文字號：FDA藥字第1150700077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專案輸入藥品「LOCAMETZ® kit for the preparation of gallium Ga 68 gozetotide injection」（批號CT212US2502）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司115年1月2日諾華規字第2026010201號函（本署收文日期115年1月5日）及115年1月6日電子郵件辦理。

二、貴公司表示接獲原廠通知，製造廠經義大利藥品管理局稽查，發現案內批號藥品有未知不純物含量高於檢驗規格之情形，並要求回收該批號藥品，故啟動回收批號CT212US2502，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2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115年3月7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2月7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)旨掲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)俟旨掲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：台灣諾華股份有限公司(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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)

電 2026/01/08  
文 16:04:39  
交換章

裝



訂



## 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115年1月12日  
發文字號：FDA藥字第1150000748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「"美時"停敏膜衣錠5毫克（衛署藥製字第045972號）」（批號E12161）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司115年1月2日115（總）美字第001號函及115年1月8日115（總）美字第010號函（本署收文日期115年1月9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，其總不純物含量高於檢驗規格上限，故回收批號E12161，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，未能追溯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2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115年3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115年2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：美時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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局

電文  
交換章  
2026/01/12  
16:18:46

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115年1月21日  
發文字號：FDA藥字第1150001590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「思有得持續性藥效膠囊44毫克（衛部藥製字第060153號）」（批號M082012）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司115年1月16日友廠字第1150116001號函（本署收文日期115年1月19日）及115年1月20日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第3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M082012，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，未能追溯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



裝

訂

線



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2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115年3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2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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局

電文  
2026/01/21  
11:23:07  
交換章

裝

訂

線



79