

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳永崧 (02) 27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@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106年10月31日

發文字號：FDA風字第1060041569號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「銀樂銀杏膜衣錠40毫克（衛署藥製字第048271號）」（批號：6KP2334及6KP2333）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司106年10月16日信東總字第170772號函辦理。
- 二、本署於106年8月29日至31日派員赴信東生技股份有限公司執行GMP例行性查核，發現貴公司之產品「銀樂銀杏膜衣錠40毫克（衛署藥製字第048271號）」溶離度試驗結果與規格不符之情形，經貴公司評估主動回收效期內之旨揭批號藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - (一)所檢送之藥品回收計畫書內容不完整，請參照藥物回收作業計畫書（範例）重新製作，另所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）至本署。



1060041569





裝



73

訂

線

- (二)請至本署之藥物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。
- (三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送106年8月29日至31日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
- (四)請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小時內通知該藥品之供應者(含藥商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局(桃園市政府衛生局)赴廠監督，同時於106年12月16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(桃園市政府衛生局)。
- 四、請所轄地方政府衛生局(桃園市政府衛生局)督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。
- 五、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」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。
- 六、請所轄地方政府衛生局(桃園市政府衛生局)督導業者遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，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。
- 七、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關



醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：信東流通事業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、地方政府衛生局

2017-10-31
09:41:20
交換章

裝



訂

線

