

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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@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108年2月13日

發文字號：FDA風字第1081100903號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司委託中美兄弟製藥股份有限公司生產之「悠利  
膚軟膏（衛署藥製字第030509號）」（批號：A01A及B08B  
）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司108年1月24日興中美藥字第108007號函辦理。

二、本案係本署於108年1月10日至11日，派員赴中美兄弟製藥  
股份有限公司執行GMP查核，現場抽樣旨揭批號產品由廠  
內人員執行含量測定，結果未能符合規格，經貴公司評估  
後主動回收。

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）檢附之運銷紀錄仍有少數紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追  
溯至醫療機構及藥局等，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  
。

（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。

電子  
文  
騎

3



\*1081100903\*

- (三)請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其他產品，並於檢送108年1月10日至11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，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「藥物回收處理辦法」規定辦理。
- (五)請於108年3月24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（臺北市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、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。

五、請所轄地方政府衛生局（臺北市政府衛生局）督導業者下列事項：

- (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。

六、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：興中美生技有限公司

副本：中美兄弟製藥股份有限公司、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、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、衛生福利部中央健康保險署、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

2019-02-13  
10:57:00