

## 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9月18日

發文字號：FDA品字第1081105100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：有關貴公司製造之「"福元"秋水仙鹼錠 0.5毫克（衛署藥製字第048749號）」（批號：CCE802）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9月12日電子郵件辦理。
- 二、本署於108年8月28日至29日派員赴貴公司執行GMP例行性查核，發現旨揭批號產品製程變更執行再確效失敗，未經完整評估即執行重處理作業並放行販售，產品品質有疑慮。
- 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）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。
  - （二）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8月28日至29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。

(三)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。

(四)請於108年11月12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（新北市政府衛生局），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（新北市政府衛生局）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：福元化學製藥股份有限公司

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

2019/09/18  
15:25:00  
電文  
交換章