

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：郭厚伸

聯絡電話：02-27877412

傳真：02-26532073

電子信箱：boliversimon@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109年8月14日

發文字號：FDA藥字第1096813190號

速別：普通件

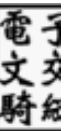
密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收「胃治潰注射液25公絲/公撮（雷尼得定）（衛署藥製字第031327號）」、「胃治潰膜衣錠150毫克（鹽酸雷尼得定）（衛署藥製字第032648號）」、「胃治潰膜衣錠300公絲（鹽酸雷尼得定）（衛署藥製字第038710號）」及「固胃治潰膜衣錠（衛署藥製字第047052號）」之效期內全批號4項藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年8月4日109年度永總字第0802號函（本署收文日期109年8月11日）及109年8月12日109年度永總字第0833號函辦理。
- 二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，配合本署109年7月30日FDA藥字第1091406593號函，暫停於國內供應、銷售、使用效期內旨揭批號製劑，並自主回收。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「藥物回收處理辦法」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109年9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109年10月12日。

(二)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(含運銷紀錄供參)：

- (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，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。
- (三)請臺中市政府衛生局遵循藥事法第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。

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



裝

訂

線



副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



裝

訂

線

