

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109年8月28日

發文字號：FDA品字第1091105342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「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057782號）」（批號：96081、96082、00991、01950、01952）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司109年8月13日十全品字第109081301號函辦理。
- 二、本案係本署於109年6月9日至11日，派員赴貴公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號：00991），由廠內人員執行安定性試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，經貴公司調查評估後，主動回收旨揭批號產品。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - （一）檢附之藥物回收作業計畫書未有運銷紀錄，請於文到3日內檢送完整之藥品回收計畫書及運銷紀錄至本署。
 - （二）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)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)於108年10月13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（南投縣政府衛生局），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（南投縣政府衛生局）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、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：十全實業股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、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、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

2020/08/28
15:18:40
電文
交換章