

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8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5月25日

發文字號：衛授食字第1061103287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（範例）、藥品回收通知函（範例）

主旨：有關貴公司產品「"天良"諾克治痛感冒液(衛署藥製字第011311號)」(全批號)之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於106年5月24日赴貴公司執行GDP符合性評鑑，發現貴公司將旨揭藥品重新貼標、包裝及更改批號及有效期間標示之違規情事，涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，爰應立即下架回收銷燬。
- 二、經核，本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

(一)請儘速於文到3日內提供藥品回收計畫書(含運銷紀錄之EXCEL檔)及給予醫療機構/藥局之回收通知函至本部食品藥物管理署，範本如附件。另請至本部食品藥物管理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)依自訂之回收通知函通知該藥品之供應者(含下游藥商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，且於1個月內



1061103287



完成回收。

(三)請儘速完成調查與評估，確認是否涉及其他產品，並檢送調查、矯正及預防措施相關資料與報告至本部食品藥物管理署。

三、請所轄地方政府衛生局（新北市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

四、另，請各地方政府衛生局及相關公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。

五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：天良生物科技企業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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

2017-05-25
15:50:12

裝



訂



線