

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：02-27877030
傳真：02-27877178
電子信箱：nester@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會


發文日期：中華民國107年6月12日
發文字號：FDA風字第1076022795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：有關貴公司新竹廠接受保力達股份有限公司委託製造產品
「保力達B液（衛署藥製字第003870號）」（批號：17044
60）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司107年6月4日詮總管字第1070601號函辦理。
- 二、本署於107年4月17日至18日，派員赴貴公司新竹廠執行GM
P例行性查核併GDP符合性評鑑，發現旨揭批號產品第12個
月之含量測定結果偏離規格，經廠內評估後主動回收。
- 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。
 - （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107年4月17日至18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及回收通知單，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107年8月4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(新竹縣政府衛生局)，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(新竹縣政府衛生局)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：詮達股份有限公司

副本：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、保力達股份有限公司、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、地方政府衛生局

2018-08-12
09:30:18
交