

## 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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年5月11日

發文字號：FDA品字第1091102589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：有關貴廠製造之「悠悠香港腳藥粉（衛署藥製字第042871號）」（批號：U035012、U035022、U035032）及「悠悠香港腳脫那黴外用噴液1%（衛署藥製字第044618號）」（批號：U06801）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴廠109年3月20日尼字第1090320009號函辦理。
- 二、貴廠於109年1月31日以尼字第1090131006號函說明不申請製造許可【許可編號(AP)0183124】之展延，另於109年3月20日尼字第1090320009號函說明無法繼續執行旨揭藥品之持續安定性試驗，爰主動回收效期內批號產品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
  - (一)所附之回收計畫書未有製造之總量且預計完成回收日期為109年9月20日，已逾法規所訂2個月之期限，另，運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，



請於文到3日內檢送完整回收計畫書及運銷紀錄至本署。

(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)請依所擬藥品回收計畫書，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109年6月20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：尼斯可股份有限公司新莊廠

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、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、臺灣製藥工業同業公會

2020/05/11  
16:02:52  
電子交換文章

裝



訂

線



12