

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488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110年12月7日

發文字號：衛授食字第1101109562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本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司通霄廠製造之「"禾研"A22血液透析液（衛部藥製字第059801號）」（批號：A2010001、A2010002）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110年3月22日至23日派員赴貴公司通霄廠執行GMP查核，發現廠內未配置足夠之合格人力，檢驗與記錄作業未依GMP規範執行，製藥品質系統無法適當運作以確保產品品質，本部食品藥物管理署前於110年5月3日以FDA品字第1101102987號函請該公司於1個月內完成調查廠內自109年8月11日起生產之所有產品品質是否有疑慮，經貴公司委託「醫強科技股份有限公司」檢驗，案內批號產品含量測定結果未能符合廠內規格，應予回收。
- 二、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)於文到3日內提供藥品回收作業計畫書（含運銷紀錄）及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函（範本如附

件)至本部食品藥物管理署。

(二)依自訂之回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知該藥品之供應者(含藥商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。

三、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。

四、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。

五、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：禾研科技股份有限公司

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、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

2021/12/08
11:37:36
電子公文
交換章