

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：陳先生  
聯絡電話：(02)27877171  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：wilson7322@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105年11月10日

發文字號：FDA風字第1050046987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（人生製藥股份有限公司）、人生回收計畫書（地方政府衛生局）

主旨：有關貴公司產品「"人生"鼻可舒鼻用吸入劑（衛署成製字第009168號）」（批號：19079、19084、19085及19086）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司105年11月01日人生藥製字第1051101-2號函辦理。
- 二、本署於105年9月29日至30日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，發現廠內近期（105年5月至6月）執行旨揭產品（批號：19076）之持續安定性試驗之結果不合格，該批號藥品業已回收；另，經貴公司評估，主動回收旨揭批號之藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - （一）所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，應於文到3日內檢送完整之運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）至本署。



裝

(二)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並於105年12月12日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)請依所擬藥品回收計畫書及回收通知函通知該藥品之供應者(含下游廠商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局(臺中市衛生局)赴廠監督，同時於105年12月12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(臺中市衛生局)。

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

五、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。

正本：人生製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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

2016-12-10  
交 15 號:14章



線