

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：蕭稟璇  
聯絡電話：(02)2787-7177  
傳真：(02)2787-7178  
電子信箱：irishsiao@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106年3月24日  
發文字號：FDA風字第1061101852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：有關貴公司二廠接受凱進藥品有限公司委託製造生產之藥品「"得生" 順好貼藥布(咧啞美酒辛) (衛署藥製字第047720號)」(批號：02693059、02693060、02693061及02693062)之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司106年3月17日得生藥第1060063號函辦理(本署收文日期106年3月20日)。
- 二、有關貴公司二廠函復本署106年2月15日至16日GMP查廠之缺失改善相關資料將執行藥品「"得生" 順好貼藥布(咧啞美酒辛)」(批號02693059、02693060、02693061及02693062，共4批)之回收作業，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，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

並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。

(二)請依所擬藥品回收計畫書及回收通知函通知該藥品之供





裝

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（臺南市政府衛生局）赴廠監督，同時於106年5月6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（臺南市政府衛生局）。

三、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）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。

正本：得生製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、凱進藥品有限公司、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、臺灣製藥工業同業公會

2017-03-24  
14:38:20

訂

線

