

## 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109年5月14日

發文字號：衛授食字第1091102886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：有關貴公司產品「"信隆" 優利鐵膠囊（衛署藥製字第  
047050號）」（批號6151171）之藥品回收乙案，請依說  
明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於108年11月6日至7日，派員赴貴公  
司執行108年度「國內藥廠主題式查核」，現場抽樣旨揭批  
號產品由本部食品藥物管理署研究檢驗組檢驗，其含量測  
定結果與規格不符。
- 二、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安  
全，請辦理下列事項：
  - （一）於文到3日內提供藥物回收作業計畫書（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  
相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合回收相關作業，告  
知經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局，並於2個月

內完成回收作業。

(三)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108年11月6日至7日稽查缺失改善報告至本部食品藥物管理署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

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、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：信隆藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

電子公文  
2020/05/14  
17:18:55  
交換章