

檔 號：
保存年限：

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9月28日

發文字號：衛授食字第1091106077號

速別：普通件

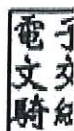
密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司製造之「"大豐"抒敏膜衣錠180毫克（衛署藥製字第055916號）」（批號：9253201）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109年4月22日至23日派員赴貴公司執行109年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣案內批號產品之檢體送本部食品藥物管理署委託單位進行含量測定及溶離度試驗，其溶離度試驗結果未能符合廠內規格，後經彰化縣衛生局協助檢送該檢體至本部食品藥物管理署研究檢驗組複驗，其溶離度試驗結果仍與規格不符。
- 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109年4月22日至23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：大豐製藥股份有限公司

副本：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、地方政府衛生局

電 2020/09/29 文
交 08:55:27 章