

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29日

發文字號：FDA品字第1091105944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：有關貴公司生產之「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」
等6項藥品（詳如說明段三）回收乙案，請依說明段辦
理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司109年9月14日世達產字第1090905號函辦理。
- 二、本署於109年6月30日至7月1日派員赴貴公司執行GMP機動性
查核，發現廠內部份產品之持續安定性試驗有檢驗不合格
(OOS)未立案調查而檢驗至合格之情形，其檢驗數據有疑
義，經廠內評估後主動回收旨揭產品。
- 三、回收藥品品項（效期內全批號）：
 - (一)「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」；
 - (二)「"世達"三化錠（衛署藥製字第025778號）」；
 - (三)「三化散（衛署藥製字第026885號）」；
 - (四)「達肝膠囊（衛署藥製字第027505號）」；
 - (五)「"世達"咳必定錠（衛署藥製字第032420號）」；
 - (六)「"世達"舒脈寧錠 5毫克（衛署藥製字第048859



號)」。

四、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)檢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，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。
- (二)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。
- (三)請確實依PIC/S GMP第8章規定落實相關品質缺陷之調查、根本原因分析及矯正與預防措施，相關資料留廠備查。
- (四)依所擬藥品回收計畫書及回收通知函，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下架回收，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。
- (五)於109年11月14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（臺中市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

五、請所轄地方政府衛生局（臺中市政府衛生局）督導業者下列事項：

- (一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。
- (二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、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：世達藥品工業股份有限公司

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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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 2020/09/30 文
交 10:48:37 章

裝

訂

線

