

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：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@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110年10月4日

發文字號：衛授食字第1101408151B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司啟動藥品「克蜜穩膜衣錠160毫克(衛部藥製字第
058090號)」(批號200807、200860、200861，共3批)回收
作業，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、有關新竹縣政府衛生局於110年7月21日派員赴歐帕生技醫
藥股份有限公司抽取旨揭藥品使用之原料藥(批號10250-
200502)，經本部食品藥物管理署(以下稱食藥署)檢驗，其
不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1
H-tetrazole, AZBT」含量超過ICH M7限量規範(1.5 μ g
/day)，為保障民眾用藥品質安全，請配合辦理旨揭批號藥
品回收作業。

二、經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公
司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書、完整運銷紀



錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及回收通知函。另請至食藥署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。

2、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，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

3、於110年11月4日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至食藥署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過110年12月4日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於110年11月4日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至食藥署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知食藥署。

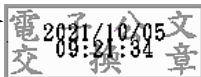
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會



裝

訂



線