

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年6月16日

發文字號：FDA品字第1111103805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：有關貴公司委託皇佳化學製藥股份有限公司生產之「“瑪科隆”利舒壓錠0.5毫克（衛署藥製字第050254號）」（批號：A1Y65及U3Y96）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依皇佳化學製藥股份有限公司111年6月9日(111)皇企字第049號函辦理。
- 二、本署於111年5月24日至26日派員赴皇佳化學製藥股份有限公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號A1Y65）由廠內人員執行含量測定，結果未能符合規格，經廠內調查及評估後，主動回收旨揭批號產品。
- 三、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)所附之藥物回收計畫書未登載製造數量，另，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日內檢送完整藥物回收計畫書及運銷紀錄至本

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)依所擬藥品回收計畫書，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。

(四)於110年8月9日前檢送藥品回收成果報告書(含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。

四、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。

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、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：盛雲藥品股份有限公司

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、皇佳化學製藥股份有限公司

2022/06/16
15:40:50
電文
交換章



裝

訂

線



48