

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：楊蕙宇

電話：(02)27527286-153

傳真：(02)2771-8392

Email：t50129a@tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年4月2日

發文字號：全醫聯字第1130000412號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1130000412_Attach1.pdf、1130000412_Attach2.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請
轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請 查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年3月26日FDA品字第
1131100253號函副本、113年3月29日FDA藥字第1131403819
號函副本辦理(附件)。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：朱禹婷

聯絡電話：0227877175

傳真：02-27877178

電子郵件：ytchu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月26日

發文字號：FDA品字第1131100253號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收藥品「“永豐”萬博黴素懸液用粉50公絲/公撮（安莫西林）（衛署藥製字第041628號）」（批號：505C80B、505C82B、505C83B、505C84B、505C85B、505C86B、505C88B、505C89B）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司113年3月15日永化工發(113)保字第029號函辦理。
- 二、本案係本署於113年1月22日至24日，派員赴貴公司新莊工廠執行GMP例行性查核，發現旨揭產品放行檢驗之含量均一性方法適用性有疑義，貴公司新莊工廠依藥典規範變更檢驗方法重新檢驗，惟部分批號之留樣數量不足無法進行進一步確認，經廠內評估後主動回收。
- 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)至本署之藥品醫療器材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，其需登錄之運銷紀錄應依本署公告之範本形式撰寫。

(二)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「藥品回收處理辦法」規定辦理。

(三)於113年4月15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，範例如附件)至本署及新北市政府衛生局，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度(包含已回收及尚未回收之產品數量)，申請延長回收期限，惟不得超過113年5月15日。

四、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥品之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促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(新北市政府衛生局)督導廠商下列事項：

(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條及藥品回收處理辦法規定，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：永豐化學工業股份有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆



市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、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、社團法人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

2024/03/26
15:16:54
電交 換章

裝

訂

線

公換章



收文編號	收	文	日	期
0836	113.	3.	29	1/10

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月29日

發文字號：FDA藥字第1131403819號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"南光"克力欣注射液150公絲/
公撮（克林達黴素）（衛署藥製字第031368號）」（批號
2H3557）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司113年3月28日(113)南總字第155號函。
- 二、貴公司表示接獲不良品通報，案內批號藥品有結晶情形，故啟動回收。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、依所擬定之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，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 2、於113年4月28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)至本署及臺南市政府衛

電子
文
騎



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113年5月28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113年4月28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本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺南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本署。

(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：南光化學製藥股份有限公司(不含附件)

副本：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、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國區域醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局(含附件)

電 2024/03/29
交 16:50:06
文 章

公換章

30