檔　　號:1050
保存年限:

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號9樓
承辦人：徐淯雯
電話：(02)2752-7286分機121
傳真：(02)2771-8392
Email：yunn_syu@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年8月6日
發文字號：全醫聯字第1130000991號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (0000991A00_ATTCH3.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7月1日FDA藥字第1130017936號函副本、113年7月11日衛授食字第1131400420號函、衛生福利部113年7月11日衛授食字第1131405917號函、衛生福利部食品藥物管理署113年7月15日FDA藥字第1131408885號函副本及113年7月15日FDA藥字第1130019260號函副本、113年7月23日衛授食字第1131408087號函辦理(附件)。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：電子公文交換章 2024/08/06 14:54:01

理事長　周 慶 明

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：邱培真
聯絡電話：02-2787-8447
傳真：02-2653-2073
電子郵件：pcchiu@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7月1日
發文字號：FDA藥字第1130017936號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：113幸字第0627-1號

裝

主旨：有關貴公司主動回收藥品「歐蘭靜膜衣錠5毫克(衛部藥製字第058028號)」(批號N1376)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

訂

一、依據貴公司113年6月27日113幸字第0627-1號辦理。

二、貴公司表示案內批號藥品於進行18個月安定性試驗時，有檢驗結果與規格不合之情形，故啟動預防性回收。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：

線

(一)依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。另請至本署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。

2、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。

3、於113年7月27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113年8月27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7月27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：幸生實業股份有限公司(不含附件)

副本：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、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件)

檔　　號:
保存年限:

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@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7月11日
發文字號：衛授食字第1131400420號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「公告『"約克"舒得寶錠10毫克(衛署藥製字第044333號)』藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。」業經本部於113年7月11日以衛授食字第1131400414號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、約克製藥股份有限公司 電子公文交換章 2024/07/11 14:44:22

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國113年7月11日
發文字號：衛授食字第1131400414號

主旨：公告「"約克"舒得寶錠10毫克(衛署藥製字第044333號)」藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

依據：藥事法第80條第1項第7款及第2項。

公告事項：「"約克"舒得寶錠10毫克(衛署藥製字第044333號)」藥品未依本部111年3月10日衛授食字第1101460634號公告及111年3月10日衛授食字第1111400091號函要求完成中文仿單變更事宜，爰本部業以113年7月11日衛授食字第1131405915號處分書，廢止該項藥品許可證，並命旨揭藥品之製造業者（約克製藥股份有限公司），應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

部長 邱泰源

檔　　號:
保存年限:

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@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7月11日
發文字號：衛授食字第1131405917號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「公告『"強生"易速寧錠(內衛藥製字第000457號)』及『"嘉林" 佑寶錠10毫克(衛署藥製字第042139號)』藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。」業經本部於113年7月11日以衛授食字第1131407685號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、強生化學製藥廠股份有限公司、嘉林藥品有限公司、新北市政府衛生局

電子公文交換章 2024/07/11 14:44:14

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國113年7月11日
發文字號：衛授食字第1131407685號

主旨：公告「"強生"易速寧錠(內衛藥製字第000457號)」及「"嘉林"佑寶錠10毫克(衛署藥製字第042139號)」藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

依據：藥事法第80條第1項第7款及第2項。

公告事項：「"強生"易速寧錠(內衛藥製字第000457號)」及「"嘉林"佑寶錠10毫克(衛署藥製字第042139號)」藥品未依本部111年3月10日衛授食字第1101460634號公告及111年3月10日衛授食字第1111400091號函要求完成中文仿單變更事宜，且該等藥品許可證已逾期未辦理展延，爰本部命旨揭藥品之製造業者（強生化學製藥廠股份有限公司及嘉林藥品有限公司），應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

部長 邱泰源

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：邱培真
聯絡電話：02-2787-8447
傳真：02-2653-2073
電子郵件：pcchiu@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7月15日
發文字號：FDA藥字第1131408885號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收運銷記錄

裝

主旨：有關貴公司主動回收專案輸入藥品「L-Arginine HCL Injection（21%w/v L-Arginine Hydrochloride injection）210 mg/ml，20 ml/amp」（共7批，批號詳見說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。

訂

說明：

一、依據貴公司113年7月11日產品回收計畫書及113年7月12日電郵辦理。

二、貴公司表示因案內批號22186051、22361070、23012070、23482053、21367052、22087050、23272052，共7批藥品有雜質/異物之疑慮，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：

線

(一)依據「藥品回收處理辦法」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8月12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113年9月12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8月12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：科懋生物科技股份有限公司(不含附件)

副本：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、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件) 電子公文交換章 2024/07/15 11:40:41

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：邱培真
聯絡電話：02-2787-8447
傳真：02-2653-2073
電子郵件：pcchiu@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7月15日
發文字號：FDA藥字第1130019260號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷記錄_0952107-0952114、0952301-0952311、運銷記錄_0952201-0952210、運銷記錄_0952211-0952220、運銷記錄_0952221-0952226

主旨：有關貴公司主動回收藥品「寶爾爽親水軟膏(衛署藥製字第012745號)」(共45批，批號詳見說明段)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年7月10日寶齡(平)字第1130500021號辦理。

二、貴公司表示案內部分批號藥品於進行持續性安定性試驗時，有檢驗結果與規格不合之情形，故啟動預防性回收批號095-2107、095-2108、095-2109、095-2110、095-2111、095-2112、095-2113、095-2114、095-2201、095-2202、095-2203、095-2204、095-2205、095-2206、095-2207、095-2208、095-2209、095-2210、095-2211、095-2212、095-2213、095-2214、095-2215、095-2216、095-2217、095-2218、095-2219、095-2220、095-2221、095-2222、095-2223、095-2224、095-2225、095-2226、095-

2301、095-2302、095-2303、095-2304、095-2305、095-2306、095-2307、095-2308、095-2309、095-2310、095-2311，共45批藥品。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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。

2、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。

3、於113年8月12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113年9月12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8月12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：寶齡富錦生技股份有限公司(不含附件)

副本：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、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件) 電子公文交換章 2024/07/15 11:40:32

檔　　號:
保存年限:

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：郭沛宜
聯絡電話：02-2787-7497
傳真：02-2653-2073
電子郵件：peiikuo@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7月23日
發文字號：衛授食字第1131408087號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「公告『弗尼利脂寧微粒化膠囊200毫克(衛署藥輸字第022654號)』藥品之輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業」業經本部於113年7月23日以衛授食字第1131408082號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣消化系醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、美商亞培股份有限公司台灣分公司 電子公文交換章 2024/07/23 14:10:24

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國113年7月23日
發文字號：衛授食字第1131408082號

主旨：公告「弗尼利脂寧微粒化膠囊200毫克(衛署藥輸字第022654號)」藥品之輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

依據：藥事法第80條第1項第7款及第2項。

公告事項：

一、「弗尼利脂寧微粒化膠囊200毫克(衛署藥輸字第022654號)」未依本部111年6月28日衛授食字第1111404976號公告及111年6月28日衛授食字第1111405112A號函要求完成中文仿單變更事宜，爰本部業於113年7月23日衛授食字第1131408075號處分書，廢止該藥品許可證。

二、為確保民眾用藥安全，旨揭藥品之輸入業者(美商亞培股份有限公司台灣分公司)應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品。

部長 邱泰源