

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：林洋聖
聯絡電話：(02)2787-7021
傳真：(02)2787-7023
電子信箱：linyangsheng@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國108年11月1日
發文字號：FDA品字第1081106061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：有關貴公司自主回收藥品「"協和" 排多癌注射劑10公
絲（衛署藥輸字第021026號）」乙案，請依說明段辦理，
請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年10月21日協和麒麟醫字第108102101號函
辦理。
- 二、貴公司說明旨揭藥品之原料藥Mitomycin-C，因無法確保該
原料藥之無菌狀態，故啟動自主回收，涉及批號包括：
122AEJ01、124AFA01、125AFA01、128AFD01、129AFE01、
131AFF01、132AFF01、134AFI01、135AFK01、136AFK01、
138AFL01、139AFL01、141AGA01、142AGA01、144AGE01、
145AGE01、146AGE01、147AGE01、149AGF01、150AGF01、
012THL02、012THL05及011TJB03。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，
請貴公司辦理下列事項：
(一)請儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉
及其他批號或其他產品，並於108年12月21日前檢送調查

報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(二)請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。

(三)請於108年12月21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(臺北市衛生局)，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(臺北市衛生局)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、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣協和麒麟股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

2019/11/01
18:47:56
交換章