

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳永崧 (02) 27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@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106年3月27日

發文字號：衛授食字第1061101833號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書（範例）、藥品回收通知函（範例）

主旨：有關貴公司委託永吉製藥股份有限公司製造之產品「“易陽”舒血凝糖衣錠100公絲（梯可比定）（衛署藥製字第034016號，批號PM04）」之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本部食品藥物管理署於105年6月23日至24日，派員赴永吉製藥股份有限公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品之檢體送本部食品藥物管理署委託單位進行含量測定，並經屏東縣政府衛生局協助檢送該檢體至本部食品藥物管理署複驗，發現重量管制結果與規格不符。

二、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

（一）請儘速於文到3日內提供藥品回收計畫書（含運銷紀錄之EXCEL檔）及給予醫療機構/藥局之回收通知函至本部食品藥物管理署，範本如附件。並請至本部食品藥物管理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。

(二)依自訂之回收通知函通知該藥品之供應者（含下游廠商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。

(三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告至本部食品藥物管理署。

三、請所轄地方政府衛生局（高雄市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

四、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：易陽實業有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、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、永吉製藥股份有限公司

2017-03-27
16:43:11
電文
交發章