

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@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109年8月31日

發文字號：衛授食字第1091105347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本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司製造之「服汝康錠（衛署藥製字第014845號）」等7項（詳如說明段二）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本案係本部食品藥物管理署於109年6月30日至7月1日，派員赴貴公司執行GMP機動性查核，現場發現廠內有產品製程異常未立案調查即重製，其重製係採非確效之程序作業，且未留有相關作業與品質評估紀錄，無法確保其產品品質，應予以回收。

二、回收藥品品項及批號：

(一)「服汝康錠（衛署藥製字第014845號）」批號：03057、04057；

(二)「顧暈錠（衛署藥製字第018726號）」批號：01077、01128；

(三)「力維舒錠40公絲（樂瓦米索）（衛署藥製字第025466號）」批號：01019；

(四)「"華興"必治咳錠25毫克（衛署藥製字第026158號）」批號：01118；

(五)「"世達"蒙治爽錠2毫克（甲基培尼皮質醇）（衛署藥製字第029465號）」批號：01057；

秘書處

109/08/31



1090000401

(六)「胃舒錠400公絲（希每得定）（衛署藥製字第031656號）」批號：01097；

(七)「"世達"蒙治爽錠4毫克（衛署藥製字第038955號）」批號：03098。

三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

(一)於文到3日內提供藥物回收作業計畫書（含運銷紀錄）及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函（範本如附件）至本部食品藥物管理署。

(二)依自訂之回收通知函，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回收作業，告知經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局，並於2個月內完成回收作業。

(三)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，並於檢送109年6月30日至7月1日稽查缺失改善報告至本部食品藥物管理署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

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、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。

六、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：世達藥品工業股份有限公司

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、華興化學製藥廠股份有限公司

電 2020/08/31 文
交 15:55:05 章

秘書處 109/08/31



1090000401

裝

訂

線

章