

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子郵件：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110年12月20日

發文字號：FDA品字第1101160187號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品清單 (98141\_A21020000I\_1101160187\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：貴公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「瘡嘴炎口內膏1公絲公克（衛署藥製字第046259號）」等5項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司110年12月3日源字第11012001號函辦理。
- 二、本案係本署於110年9月14日至16日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現貴公司委託其製造之旨揭產品（詳如附件）已停止執行持續安定性試驗，無法證明該產品於效期內之品質無虞，經貴公司評估後主動回收。
- 三、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)檢附之藥物回收計畫書應載明製造總數量，另運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局，請於文到3日內檢送完整藥物回收計畫書及運銷紀錄至本署。
  - (二)至本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。
  - (三)依所擬藥品回收計畫書，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。

秘書處

110/12/20



1100000543

(四)於111年2月11日前檢送藥品回收成果報告書（含銷燬過程錄影檔及銷燬照片）至本署及所轄地方政府衛生局（臺北市政府衛生局），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（臺北市政府衛生局）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：台灣源山股份有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、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(均含附件)

電 2021/12/20 文  
交 17:50:05 章

秘書處

110/12/20



1100000543