

## 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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-26532073

電子信箱：L6357739@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11月27日

發文字號：FDA藥字第1090034191號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「"世達"希敏克膜衣錠 10 公絲 SYMITEC F.C. TABLETS 10MG "S.D." (衛署藥製字第 043818號)」(批號07126、01057、03097及04117)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年11月25日藥物回收計畫書及109年11月16日世達產字第1091104號函辦理。

二、旨揭批號藥品因鋁箔包裝第24個月持續安定性試驗發現相關降解物質超出原核准規格，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：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

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。

秘書處

109/11/30



1090000599

3、於109年12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)至本署及臺中市政府衛生局，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110年1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109年12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)，應經臺中市政府衛生局同意後始得為之。

三、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。

四、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。

(三)請臺中市政府衛生局遵循藥事法第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。

五、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：中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全

秘書處

109/11/30



1090000599

國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局

電 2020/11/30 文  
交 09:35:06 章

裝

訂

線

騎  
金  
。