

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺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

電子郵件：nester@fda.gov.tw

馬  
經  
章

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國111年5月17日

發文字號：衛授食字第1111103104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：貴公司藥品「“信東”護列淨持續釋放膠囊0.2毫克（衛署藥製字第050168號）」（批號：7MS1983）經檢驗未能符合規格，請依說明段辦理藥品回收，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於110年10月19日至20日派員赴貴公司執行110年度「國內藥廠主題式查核」，現場抽樣旨揭批號產品進行含量測定及溶離度試驗，發現溶離度試驗結果未能符合規格，應予回收。
- 二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)於文到3日內提供藥品回收作業計畫書（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小時內通知該藥品之供應者（含藥商、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)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產品，並於檢送110年10月19日至20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

秘書處

111/05/18



1110000245

結果、矯正及預防措施等相關資料。

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、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。

五、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：信東生技股份有限公司

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

電 2022/05/18 文  
交 13:55:10 章

秘書處

111/05/18



1110000245