

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年6月28日

發文字號：衛授食字第1101105076號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書、藥物回收作業計畫書範本、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司產品「安皮露（衛署成製字第007884號）」
（批號：CM1901）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110年1月20日至21日派員赴貴公司執行主題式查核，現場抽樣旨揭批號產品由本部食品藥物管理署委託單位進行含量測定，結果未能符合廠內規格，後經新北市政府衛生局協助檢送原封存檢體至本部食品藥物管理署複驗，含量測定結果仍與規格不符，應予回收。
- 二、經核，本案藥物回收分級屬第二級，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



該藥品之直接銷售對象（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1月20日至21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。

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：先智生物科技股份有限公司

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、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、臺灣製藥工業同業公會

電子公文
2021/06/28
15:02:23
交換章