

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年4月25日

發文字號：FDA品字第1111102558號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收藥品「安皮露（衛署成製字第007884號）」
（批號：CM1903、CM1904、CM2001、CM2002、CM2003、
CM2004、CM2005、CM2007）乙案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依貴公司111年4月15日先字第1110415-1號函辦理。
- 二、本案係貴公司依藥典變更旨揭產品之檢驗方法後，執行旨揭批號產品之含量測定，結果未能符合規格，爰主動回收。
- 三、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)所附之運銷紀錄涵蓋至經銷商，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。
 - (二)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。

(三)於111年6月15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,範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(新北市政府衛生局),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(新北市政府衛生局)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

