

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112年1月30日

發文字號：FDA品字第1121100466號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收藥品「"衛達"拿炎錠375毫克（那普洛仙）
（衛署藥製字第034014號）」等5項藥品乙案，請依說明
段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司112年1月7日衛達字第112010701號函、衛達字
第112010702號函、衛達字第112010703號函、衛達字第
112010704號函及衛達字第112011005號函辦理。

二、回收藥品品項及批號：

（一）「"衛達"拿炎錠375毫克（那普洛仙）（衛署藥製字第
034014號）」，批號：111003；

（二）「"衛達"益潰適錠500公絲（斯克拉非）（衛署藥製字第
030890號）」，批號：224009；

（三）「"衛達"速倍樂膜衣錠500毫克（衛署藥製字第038368
號）」，批號：210008；

（四）「"衛達"暢血臨膜衣錠9.6公絲（銀杏葉類黃酮配醣體）
（衛署藥製字第037651號）」，批號：023010、

023110；

(五)「"衛達" 樂不痛膜衣錠500 毫克（衛署藥製字第044916 號）」，批號：024008。

三、本署於111年11月24日至25日派員赴貴公司執行GMP例行性查核，發現廠內部分產品品質有疑慮，經貴公司評估後主動回收上揭批號產品。

四、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)至本署之藥品醫療器材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)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其他產品，並於檢送111年11月24日至25日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(四)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。

(五)於112年3月7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（臺中市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

五、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。

六、請所轄地方政府衛生局（臺中市政府衛生局）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。

七、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：衛達化學製藥股份有限公司

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

