

高雄市醫師公會	
收	106年11月4日
文	字第689號

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：紀法辰

電話：(02)27527286-142

傳真：(02)2771-8392

Email：krum-1990@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國106年11月9日

發文字號：全醫聯字第1060001729號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函，106年10月份藥品主動回收案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部食品藥物管理署106年10月6日以FDA藥字第1061409467號函函知，有關晟德大藥廠股份有限公司回收藥品「"晟德"甘草止咳水 Liquid Brown Mixture "CENTER" (衛部藥製字第059035號)」(批號33146)一案。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署106年10月18日以FDA藥字第1066056677號函函知，有關旭能醫藥生技股份有限公司回收藥品「每思凝長效錠36毫克 pms-Methylphenidate ER 36mg Tablets (衛部藥輸字第026571號)」(批號600293)一案。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署106年10月31日以FDA風字第1060041569號函函知，有關信東流通事業股份有限公司產品「銀樂銀杏膜衣錠40毫克 (衛署藥製字第048271號)」(批號：6KP2334及6KP2333)之藥品回收一案。
- 四、衛生福利部食品藥物管理署106年10月31日以FDA風字第1060042042號函函知，有關成大藥品股份有限公司產品「"成大"克庖疹乳膏5% (艾賽可威) (衛署藥製字第042877號)」(批號：K52902)之藥品回收一案。
- 五、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：  
中華民國醫師公會  
全國聯合會校對章

# 理事長 邱泰源

- 1. 刊網站
- 2. 轉知會員上網查閱, 配合回收.

康維敬 11/14/2017

如檢  
王銘欽  
106/11/20

檔 號：  
保存年限：

## 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：許先生  
聯絡電話：02-27877475  
傳真：02-27877498  
電子信箱：reno0122@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106年10月6日  
發文字號：FDA藥字第1061409467號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「"晟德"甘草止咳水 Liquid Brown Mixture "CENTER" (衛部藥製字第059035號)」(批號33146)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年10月3日(106)晟德文字第041號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因微生物檢驗結果超出藥典規範，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、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。
- 2、於106年11月6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)至本署及新竹縣政府衛生局，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12月6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106年11月6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)，應經新竹縣政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(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。

四、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：晟德大藥廠股份有限公司新竹廠

副本：臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局、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

2017-10-06  
交14換47章



## 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：許先生  
聯絡電話：02-27877475  
傳真：02-27877498  
電子信箱：reno0122@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106年10月18日  
發文字號：FDA藥字第1066056677號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「每思凝長效錠36毫克 pms-Methylp  
henidate ER 36mg Tablets (衛部藥輸字第026571號)」(批號600293)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年10月16日能字第201710003號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品於長期安定性試驗之溶離度試驗結果未符合原核准規格，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、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。
- 2、於106年11月17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)至本署及新北市政府衛生局，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12月17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106年11月17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)，應經新北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(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。

四、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：旭能醫藥生技股份有限公司

副本：台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局、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、中華民國西藥代理商業同業公會

2017-10-18  
交14:47章

檔 號：  
保存年限：

## 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：陳永崧 (02) 27877171  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：wilson7322@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106年10月31日  
發文字號：FDA風字第1060041569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、藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「銀樂銀杏膜衣錠40毫克（衛署藥製字第048271號）」（批號：6KP2334及6KP2333）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司106年10月16日信東總字第170772號函辦理。
- 二、本署於106年8月29日至31日派員赴信東生技股份有限公司執行GMP例行性查核，發現貴公司之產品「銀樂銀杏膜衣錠40毫克（衛署藥製字第048271號）」溶離度試驗結果與規格不符之情形，經貴公司評估主動回收效期內之旨揭批號藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
  - (一)所檢送之藥品回收計畫書內容不完整，請參照藥物回收作業計畫書（範例）重新製作，另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日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）至本署。





裝



訂

線

- (二)請至本署之藥物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)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送106年8月29日至31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)請依所擬藥品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，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局（桃園市政府衛生局）赴廠監督，同時於106年12月16日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、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（桃園市政府衛生局）。

- 四、請所轄地方政府衛生局（桃園市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。
- 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（桃園市政府衛生局）督導業者遵循藥事法第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、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關





醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：信東流通事業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、地方政府衛生局

電 2017-10-31  
交 09:20 文 章

裝



訂

線



檔 號：  
保存年限：

## 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：陳永崧 (02) 27877171  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：wilson7322@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106年10月31日  
發文字號：FDA風字第1060042042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：有關貴公司產品「“成大”克庖疹乳膏5%（艾賽可威）  
（衛署藥製字第042877號）」（批號：K52902）之藥品  
回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司106年10月19日成字第1061019號函辦理。
- 二、本署於106年9月27日至28日派員赴貴公司執行GMP例行性查核，發現貴公司之產品「“成大”克庖疹乳膏5%（艾賽可威）（衛署藥製字第042877號）」持續安定性試驗結果與規格不符之情形，故公司主動回收旨揭批號藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

- (一)請儘速於文到3日內提供完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。  
。另請至本署之藥物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。
- (二)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送106年9月27日至28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。

(三)請依所擬藥品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，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局（台南市政府衛生局）赴廠監督，同時於106年12月19日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、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（台南市政府衛生局）。

四、請所轄地方政府衛生局（台南市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

五、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：成大藥品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、地方政府衛生局

電 2017-11-31  
交 09:30 章