

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

收 號	1033
發 日	110.10.13
發 辦 日 期	

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國110年10月7日

發文字號：全醫聯字第1100001309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知有關藥品回收案，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

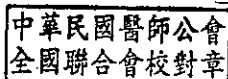
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年9月8日FDA藥字第1101409150號函副本、110年9月13日FDA藥字第1101409337號函副本、110年9月15日FDA藥字第1101409493號函副本、110年9月23日FDA藥字第1100030059號函副本及衛生福利部110年9月29日衛授食字第1101107698號函副本辦理(附件)。

- 二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 邱泰源

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：莊家驊

聯絡電話：02-27877419

傳真：02-26532073

電子信箱：icoscar@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9月8日

發文字號：FDA藥字第1101409150號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「大塚美特朗持續性點眼液 2% Mikelan LA Ophthalmic Solution 2%(衛署藥輸字第 024977號)」(批號9F75LV2、9F74LV2、9F73LV2、9A93LV2、9A92LV2、9A91LV2、8I96LV2、8I95LV2、8I94LV2)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司110年9月6日大塚(110)新開字第11009061號函辦理。

二、旨揭批號藥品因產品進行持續性安定性試驗時，類緣物質偏離廠內檢驗規格，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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)至本署。



2、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。

3、於110年10月7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)至本署及臺北市府衛生局，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110年11月7日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市府衛生局同意後始得為之。

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、副本抄送地方政府衛生局：

(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。

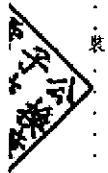
(三)請臺北市府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、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：台灣大塚製藥股份有限公司

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、中華民國藥師公會全國聯合會、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、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局

電 2017/09/08 文
交 17:08:16 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：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@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9月13日

發文字號：FDA藥字第1101409337號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「美定隆糖衣錠60公絲（溴化/啞斯狄明）（衛署藥製字第036008號）」（批號210371）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司110年9月13日藥物回收計畫書（不良品通報編號DA011100604）辦理。

二、貴公司表示因旨揭批號藥品有紙盒外包裝錯誤之不良情形，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110年10月13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)至本署及臺北市政府衛生局，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110年11月13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110年10月13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)，應經臺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、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局

電 2021/09/13
交 換 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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：(02)26532073

電子信箱：hhko@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9月15日

發文字號：FDA藥字第1101409493號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「克菌寧潔淨液0.5%(衛署藥製字第044025號)」(批號395-1902、395-2001、395-2002及395-2003)一案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據貴公司110年9月14日藥物回收計畫書辦理。
- 二、貴公司表示為避免旨揭批號主成分含量偏離原核准規格，故主動啟動回收。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110年10月14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)至本署及臺北市政府

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110年11月14日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺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：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國製藥發展協會、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 2021/09/15 文
交 16:08:34 章

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：(02)26532073

電子信箱：hhko@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9月23日

發文字號：FDA藥字第1100030059號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「安寶寧錠2毫克(衛署藥製字第047961號)」(批號439-1906)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司110年9月17日寶齡(平)字第11009007號函辦理(本署收文日為110年9月22日)。

二、貴公司表示旨揭批號藥品於持續安定性試驗之溶離度結果未能符合規格，故主動啟動回收。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110年10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)至本署及臺北市政府衛生局，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110年11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110年10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)，應經臺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、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國製藥發展協會、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 2021/09/23
交 16:00:32 文
換 章

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9月29日

發文字號：衛授食字第1101107698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：貴公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之產品「美定隆糖衣錠60公絲（溴化/啞斯狄明）（衛署藥製字第036008號）」（全批號），請依說明段辦理藥品回收作業，請查照。

說明：

一、本部食品藥物管理署於110年9月14日至16日，派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭產品自108年迄今已發生6批（批號：160639、170663、170971、180747、190728、190729）藥品持續安定性試驗結果未能符合規格要求之情形，調查結果判定為製程問題，應回收市面上所有效期內全批號產品。

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日內提供藥物回收作業計畫書（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
相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合回收作業，告知經
銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局，並於2個月內完
成回收作業。

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：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

副本：歐帕生技醫藥股份有限公司、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 2021/09/29 文
交 14:58:48 換 章

