

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

收文編號	1074
收發日期	113.11.07
簽辦日期	

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：如正副本

發文日期：中華民國113年11月5日

發文字號：全醫聯字第1130001372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113年10月9日FDA藥字第1130028279號函副本、衛生福利部中央健康保險署113年10月16日健保審字第1130121212號函、113年10月17日FDA品字第1131107088號函副本、113年10月22日FDA藥字第1130029039號函副本辦理(附件)。

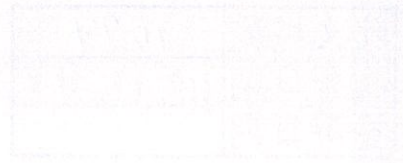
二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明



中國公司

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：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113年10月9日

發文字號：FDA藥字第1130028279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「"強生"福樂你糖衣錠(內衛藥製字第001752號)」(批號BD0047)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、復貴公司113年10月1日強字第11310042號函(收文日期為113年10月8日；不良品通報編號DA011130751、DA011130780)。

二、貴公司表示因案內批號藥品有糖衣層剝落情形，為確保民眾用藥權益，故啟動藥品回收作業。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、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。

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113年11月8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113年12月8日。

4、請至本署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。

(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113年11月8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：

(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)請新北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，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。

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：強生化學製藥廠股份有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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

2024/10/09  
13:26:41  
電文  
交換章





檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：106211 臺北市大安區信義路三段  
140號

聯絡人：劉小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：1557

傳真：02-27027723

電子郵件：A111147@nhi.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113年10月16日

發文字號：健保審字第1130121212號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

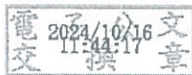
主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司製造之「"強生"福樂你糖衣錠(內衛藥製字第001752號)」藥品部分批號回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年10月9日FDA藥字第1130028279號函(副本)辦理。
- 二、旨揭藥品(批號BD0047)經主管機關認定係屬第二級回收，請轉知所屬會員或醫療機構，對於涉及之相關品項於處方時應多加留意。

正本：台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、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

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市電腦商業同業公會、本署各分區業務組





2868

113. 10. 17 1/15

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：黃聖智

聯絡電話：02-27877148

傳真：02-27877178

電子郵件：a0933879446@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113年10月17日

發文字號：FDA品字第1131107088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「施賓娜親水性軟膏（衛署藥製字第  
015354號）」（批號：OS010632）乙案，請依說明段辦理，  
請查照。

說明：

- 一、依貴公司113年10月4日達開字第241000005號函辦理。
- 二、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）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。
  - （二）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113年9月25日至27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）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小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

電  
文  
特  
錄

電  
文  
特  
錄

(四)於113年11月4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(臺南市政府衛生局),其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局,倘無法於期限內完成,請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度(包含已回收及尚未回收之產品數量),申請延長回收期限,惟不得超過113年12月4日。

三、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」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、請所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)督導廠商下列事項:

(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條及藥品回收處理辦法規定,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:生達化學製藥股份有限公司

副本: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、生達化學製藥股份有限公司二廠、地方政府衛生局

2024/10/17  
15:16:08  
交 換 章

2918 113. 10. 22 153

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@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113年10月22日

發文字號：FDA藥字第1130029039號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷記錄

主旨：有關貴公司主動回收專案製造藥品「三氯醋酸外用液劑  
50%(Trichloroacetic Acid 50%)」(批號2113-2303、  
2113-2304)一案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據貴公司113年10月15日寶齡(平)字第1130500122號函  
(本署收文日期為113年10月16日)及113年10月16日電子郵件  
件辦理。
- 二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗(代表  
批號2113-2301)時，有氯離子含量檢驗結果超出規格之情  
形，故回收相關批號2113-2303、2113-2304，共2批藥品，  
其中因批號2113-2301已過效期，故無啟動此批號回收。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「藥品回收處理辦法」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113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113年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113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：

(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(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人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(含附件)

2024/10/22  
15:18  
電  
交  
文  
章



裝



線

