

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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月13日
發文字號：FDA品字第1131107859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「"生達"百吉乳膏（衛署藥製字第020998號）」（批號：OB010612）、「"生達"暢腹立膜衣錠212.5/5 毫克（衛署藥製字第055123號）」（批號：TP220047、TP220048及TP220050）及「"生達"速立安錠（樂耐平）（衛署藥製字第022211號）」（批號：TS080163）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年10月30日達開字第241000085號函、達開字第241000086號函及達開字第241000087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）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。

(三)於113年11月30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30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、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、生達化學製藥股份有限公司二廠、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

