

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：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaofda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年8月16日

發文字號：FDA藥字第1110021770號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「美達研一益舒注射液(衛署藥製字第013907號)」(批號3MA0173、3MC2778、3MC3081、3MP1798、3MP1899、3MP2575、3MP2876、3BB2091、3BB2292、3BR19821、3BR19822、3BH27761、3BH27762、3BH28771、3BH28772、3BP23791、3BP23792、3TT23771、3TT23772)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司111年8月12日信東總字第220889號函(本署收文日為111年8月15日)、111年8月16日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因旨揭藥品部分批號於進行持續性安定性試驗時發現主成分含量不符合規格，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、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111年9月16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)至本署及桃園市政府衛生局，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111年10月16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111年9月16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)，應經桃園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)請桃園市政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。

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：信東生技股份有限公司

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



裝

訂

線

