

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年5月14日

發文字號：衛授食字第1130711173號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「茵巴達懸液用粉47.78毫克/公克(衛署藥製字第055554號)」(批號221123)經本署檢驗藥品外觀未符合規格一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年4月30日碩(藥)字第113040025號及本部食品藥物管理署113年4月19日FDA藥字第1131404743號函辦理。
- 二、本案前經本部食品藥物管理署函請貴公司通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局下架旨揭批號藥品，並請全面調查該不合格情形是否涉及全批次、其他批次或屬全面性問題，以及評估是否主動執行藥品回收相關事宜在案。
- 三、依貴公司所附之調查報告及本部食品藥物管理署檢驗結果，旨揭批號藥品外觀測定結果未符合原核准規格，為保障民眾用藥安全，請貴公司依藥事法第80條規定收回「茵巴達懸液用粉47.78毫克/公克(衛署藥製字第055554號)」(批號221123)市售品，並辦理下列事項：

(一)於文到3日內提供藥物回收作業計劃書(含運銷紀錄)及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函至本部食品藥物管理署。

(二)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。

(三)於113年6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113年7月13日。

(四)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6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部食品藥物管理署。

(五)相關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。

四、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。

五、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，

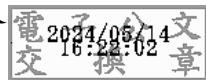
並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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。

六、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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局、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、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、中華民國區域醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會



裝

訂

線

