

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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子郵件：nester@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110年12月28日

發文字號：FDA品字第1101160394號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收藥品「"禾研" A22血液透析液（衛部藥製字第
059801號）」（批號：A2010001及A2012002）乙案，請依
說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年12月15日禾字第1100036號函。
- 二、本署於110年3月22日至23日派員赴貴公司通霄廠執行GMP查核，發現廠內未配置足夠之合格人力，檢驗與記錄作業未依GMP規範執行，製藥品質系統無法適當運作以確保產品品質，業於110年5月3日以FDA品字第1101102987號函請貴公司調查廠內自109年8月11日起生產之所有產品品質是否有疑慮，經貴公司委託「醫強科技股份有限公司」檢驗，案內批號產品含量測定結果未能符合廠內規格，故予回收。
- 三、衛生福利部前於110年12月7日以衛授食字第1101109562號函請貴公司啟動旨揭藥品回收在案，惟，批號誤植為A2010001、A2010002，茲更正回收批號為A2010001及A2012002。

四、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)應檢附回收通知函，另所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局，請於文到3日內檢送回收通知函及完整運銷紀錄至本署。
- (二)依自訂之回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知該藥品之供應者（含藥商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。
- (三)至本署之藥物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。
- (四)請於110年2月11日前檢送藥品回收成果報告書（含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（臺北市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

五、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。

六、請所轄地方政府衛生局（臺北市政府衛生局）督導業者下列事項：

- (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。

七、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：禾研科技股份有限公司

副本：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、台灣醫
學中心協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協
會、臺灣製藥工業同業公會

電子公文
2021/12/28
15:04:08
交換章



裝

訂



線