

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111年7月11日

發文字號：FDA品字第1111104405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「口樂漱口水0.12%（衛部成製字第
016842號）」（批號：2270301、2270002、2271501、
2271902、2272101、2272102、2272103、2272104）乙
案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司111年6月30日麥藥字第111093號函辦理。
- 二、本署於111年6月27日至29日派員赴貴公司桃園廠執行GMP例行性查核，查核時發現旨揭產品（批號2279101）第24個月安定性試驗之含量測定結果與規格不符，經廠內調查後將效期由36個月縮短為24個月，並主動回收市售效期為36個月之批號產品。
- 三、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）所附之運銷紀錄涵蓋至經銷商，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至本署。
 - （二）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。

(三)依所擬藥品回收計畫書，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「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(四)於111年8月30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。

四、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。

五、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。

六、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：麥迪森醫藥股份有限公司

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、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、臺灣製藥工業同業公會、麥迪森醫藥股份有限公司桃園廠

電 2022/07/12 文
交 15:18:02 換 章