

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 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

電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年11月1日

發文字號：FDA品字第1081105967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：有關貴公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造之

「"健喬"紅黴素眼藥膏0.5%（衛署藥製字第047370號）」

（批號：UR006、UR009、VA002、VA005、VB003、VB005、
VD014、VD015、VD016、VE002、VE009、VE010、VE013，
共13批）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司108年10月22日健總字第10810074號函辦理。
- 二、旨揭產品部分批次之含量測定結果趨勢異常，經製造廠持續追蹤，批號UR006第19個月安定性試驗之含量測定結果偏離規格，爰主動回收。另，經貴公司協同製造廠評估，一併回收效期內含量測定結果趨近規格下限之所有批號。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

（一）所附之藥品回收計畫書內容未包含製造之總數及庫存量，另，運銷紀錄部分客戶名稱或地址不完整，請於文到3日內檢送完整之藥品回收計畫書及運銷紀錄至本

藥物食品檢驗108/11/01 14:58



A21080016078 無附件

署。

(二)請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。

(三)請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)請於108年12月22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(新竹縣政府衛生局)，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(新竹縣政府衛生局)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。

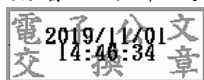
(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：景德製藥股份有限公司桃園廠、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、臺灣製藥工業同業公會



裝



訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林洋聖

聯絡電話：(02)2787-7021

傳真：(02)2787-7023

電子信箱：linyangsheng@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年11月1日

發文字號：FDA品字第1081106061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：有關貴公司自主回收藥品「"協和" 排多癌注射劑10公
絲（衛署藥輸字第021026號）」乙案，請依說明段辦理，
請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年10月21日協和麒麟醫字第108102101號函
辦理。
- 二、貴公司說明旨揭藥品之原料藥Mitomycin-C，因無法確保該
原料藥之無菌狀態，故啟動自主回收，涉及批號包括：
122AEJ01、124AFA01、125AFA01、128AFD01、129AFE01、
131AFF01、132AFF01、134AFI01、135AFK01、136AFK01、
138AFL01、139AFL01、141AGA01、142AGA01、144AGE01、
145AGE01、146AGE01、147AGE01、149AGF01、150AGF01、
012THL02、012THL05及011TJB03。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，
請貴公司辦理下列事項：

(一)請儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉

藥物食品檢驗108/11/04 08:37



A21080016115 無附件

及其他批號或其他產品，並於108年12月21日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(二)請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「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(三)請於108年12月21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：

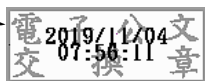
(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(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、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣協和麒麟股份有限公司

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、臺灣製藥工業同業公會、



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 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

電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年11月5日

發文字號：FDA品字第1081106054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：有關貴公司製造之「"優生"速克糖錠2毫克（衛署藥製字第049532號）」（批號：GL62、GL64、H191、H192、H193、HK13）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司108年10月30日優生字第108151號函辦理。
- 二、本署於108年10月22日至23日派員赴貴公司執行GMP機動性查核之再查作業，現場抽樣旨揭產品（批號：GL62）由廠內人員執行含量測定，結果未能符合規格，廠內因前述情事自主檢驗效期內所有批號，部分批號產品之含量測定結果亦未能符合規格，爰主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - （一）所附之藥品回收計畫書未登載製造及庫存數量，請以最小單位（如顆、粒等）登載，另，運銷紀錄中部份地址不完整，請於文到3日內檢送完整之藥品回收計畫書及運

藥物食品檢驗108/11/05 14:02



A21080016265 無附件



銷紀錄至本署。

(二)請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。

(三)請儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送108年10月22日至23日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(四)請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。

(五)請於108年12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(臺中市政府衛生局)，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(臺中市政府衛生局)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。

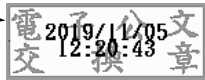
(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相

關事宜。

正本：優生製藥廠股份有限公司

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、臺灣製藥工業同業公會



裝

訂

線

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年11月7日

發文字號：FDA藥字第1081411417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「快如妥錠10毫克 Glufast tablet
10mg（衛署藥製字第052337號）」（批號G031109）一案，請
依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年11月6日醫用產品回收計畫書辦理。

二、旨揭批號藥品因第18個月持續安定性試驗發現主成分含量
低於原核准規格，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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔（運銷
紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療
機構資料須一併列出）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

藥物食品檢驗108/11/08 08:35



A21080016501 無附件