

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國109年12月7日

發文字號：全醫聯字第1090001543號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年11月9日FDA品字第1091106976號函副本、109年11月13日FDA藥字第1091411583號函副本、109年11月16日FDA藥字第1096818047號函副本、109年11月17日FDA藥字第1090033493號函副本、109年11月23日FDA藥字第1090034192號函副本、109年11月24日FDA藥字第1096036707號函副本、109年11月27日FDA藥字第1090034191號函副本辦理(附件)。

- 二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

中華民國醫師公會
全國聯合會校對章

副本：

理事長邱泰源

如撥

連 12/16

張 12/14

彰化縣醫師公會	
收文日期	109. 12. 14
收文字號	彰醫字第 >178 號

擬公布網站

董培郁

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月9日

發文字號：FDA品字第1091106976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「"信隆" 優利鐵膠囊（衛署藥製字第
047050號）」（全批號）乙案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、復貴公司109年10月27日第109102701號函。
- 二、本案係本署於108年11月6日至7日，派員赴貴公司執行108年度「國內藥廠主題式查核」，現場抽樣旨揭產品（批號6151171）由本署研究檢驗組檢驗，其含量測定結果與規格不符。經貴公司調查及評估後，主動全面回收市售產品。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - （一）檢附之運銷紀錄「受貨者名稱」不完整，且僅涵蓋至經銷商，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至本署。
 - （二）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)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。

(四)於109年12月27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（臺南市政府衛生局），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（臺南市政府衛生局）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：信隆藥品工業股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

電 2020/11/29 文
交 15:04:55 章

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：范揚弦

聯絡電話：02-2787-7418

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：1616fyh@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月13日

發文字號：FDA藥字第1091411583號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"強生" 牧舒爾顆粒 66.67 毫克/
公克(衛署藥製字第047269號)」(批號：AIP052、
AKN029、AKO033、AKO034共4批)一案，請依說明段辦理，
請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年11月11日藥品回收作業計畫書辦理。
- 二、旨揭批號藥品外觀顏色異常、結塊，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、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。

- 2、於109年12月12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)至本署及新北市政府衛生局，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110年1月12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109年12月12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)，應經新北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(含運銷紀錄供參)：

(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。

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：強生化學製藥廠股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

電 2020/11/13
交 16:48:45 文 章

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：hhko@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月16日

發文字號：FDA藥字第1096818047號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(光碟檔)



主旨：有關貴公司回收藥品「美獲平膜衣錠500毫克(衛部藥製字第058280號)」及「美獲平膜衣錠 850 毫克(衛署藥製字第055985號)」(效期內全批號)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、復貴公司109年10月30日109瑞藥處字第200221001號函。

二、貴公司表示為避免消費者使用疑慮，自主下架回收效期內之批號藥品。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、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。

2、於109年12月15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)至本署及臺南市政府衛生局，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110年1月15日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺南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(含運銷紀錄供參)：

(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。

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：新瑞生物科技股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會

電 2020/11/16 文
交 17:18:07 章

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：02-26532073

電子信箱：L6357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月17日

發文字號：FDA藥字第1090033493號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「快特止痛膜衣錠600毫克 QUARTET
PAIN-RELEASING F.C. TABLETS 600MG（衛署藥製字第
046866號）」（批號QA-18001、QA-19001及QA-19002）一
案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年11月13日電子郵件、109年11月12日藥物
回收計畫書及溫士頓醫藥股份有限公司109年11月10日溫字
第109216號函辦理。

二、貴公司說明，旨揭批號藥品因委託製造廠同主成分、包裝
規格之藥品安定性試驗結果不符合原核准規格，故自主預
防性回收。基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）按「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、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。

2、於109年12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)至本署及新北市政府衛生局，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110年1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109年12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)，應經新北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(含運銷紀錄供參)：

(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。

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：仲發實業有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、溫士頓醫藥股份有限公司、中華民國藥師公會全國聯合會、中

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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局



裝

訂



裝

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：02-26532073

電子信箱：L6357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月23日

發文字號：FDA藥字第1090034192號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"華興"華喘寧錠 Asthlax
Tablets "H. S." (衛部藥製字第058402號)」(批號I201)

一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年11月19日回收作業計畫書及109年11月17
日華字第10900160號函辦理。

二、旨揭批號藥品因錠劑外觀有汙點，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、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。

2、於109年12月23日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

電子
文
時



應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及彰化縣衛生局，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110年1月23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109年12月23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)，應經彰化縣衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(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。

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：華興化學製藥廠股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局

電 2020/11/23 文
交 16:26:51 章

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：hhko@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月24日

發文字號：FDA藥字第1096036707號

速別：普通件



密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"百特" 愛多尼爾腹膜透析液(衛署藥輸字第023687號)」(批號S20A31028)、「"百特" PD-2 含1.5%葡萄糖腹膜透析液(衛署藥輸字第022199號)」(批號S20A30026)、「"百特" 1.1% 胺基酸腹膜透析液(衛署藥輸字第024219號)」(批號S20A29021)及「含2.5%葡萄糖低鈣(2.5MEQ/L)腹膜透析液"百特"(衛署藥輸字第022299號)」(批號S20A25012)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年11月20日百特醫字第202011033號函及109年11月23日電子郵件。
- 二、貴公司表示因部分批號產品漏液客訴量較高，故自主回收可能受影響之產品。故經核，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、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。
- 2、於109年12月24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110年1月24日。

(二)旨揭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。

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。

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：百特醫療產品股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

電 2020/11/24
交 16:50 換 文 章

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：02-26532073

電子信箱：L6357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月27日

發文字號：FDA藥字第1090034191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「"世達"希敏克膜衣錠10公絲
SYMITEC F.C. TABLETS 10MG "S.D."（衛署藥製字第
043818號）」（批號07126、01057、03097及04117）一案，
請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年11月25日藥物回收計畫書及109年11月16日世達產字第1091104號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因鋁箔包裝第24個月持續安定性試驗發現相關降解物質超出原核准規格，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、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等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。



- 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109年12月27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)至本署及臺中市政府衛生局，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110年1月27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109年12月27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)，應經臺中市政府衛生局同意後始得為之。

三、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。

四、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)請臺中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。

五、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：世達藥品工業股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局

電 2020/11/27 文
交 16:24:57 章