檔　　號:
保存年限:

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110年4月19日
發文字號：FDA品字第1101102804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：貴公司產品「"永豐"生理食鹽水注射液（衛署藥製字第001085號）」（批號：124E19E~124E53E等35批、239L08E~239L99E及239M00E~239M91E等184批）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司109年4月8日永化工發(110)保字第031號函辦理（實際收文日期為110年4月9日）。

二、本署於110年3月8日至9日派員赴貴公司新莊工廠執行主題式查核，現場抽樣旨揭產品（100mL PVC軟袋裝，批號：107D04E等6批）由廠內人員執行pH值測定，結果未能符合規格，廠內已於110年3月19日主動回收100mL軟袋裝效期內之全批號產品；另經廠內調查及評估後，部分250mL及500mL PVC軟袋裝尚未屆效期產品之pH值測定結果亦未能符合規格，再主動回收旨揭批號產品。

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。

(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)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110年3月8日至9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)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)於110年6月8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（新北市政府衛生局），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（新北市政府衛生局）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：永豐化學工業股份有限公司

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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、永豐化學工業股份有限公司(新莊工廠)

電子公文交換章 2021/04/19 16:53:22

裝 訂 線