

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年11月28日

發文字號：衛食藥字第1020028530號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關華國製藥股份有限公司產品「鬱舒安錠（衛署藥製字第020202號）」（批號206-008、206-009）回收乙案，請依藥物回收作業實施要點」配合回收銷燬相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月26日FDA風字第1021151378號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

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：風險管理組第三科

聯絡電話：(02)27877105

傳真：(02)27877178

電子信箱：a030170031@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年11月26日

發文字號：FDA風字第1021151378號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）、藥物回收報告書範本（正本附件）
(10211513780-1.pdf、10211513780-2.doc)

主旨：有關貴公司產品「鬱舒安錠（衛署藥製字第020202號）」
（批號206-008、206-009）回收乙案，復如說明段，請查
照。

說明：

- 一、依據本署102年11月8日部授食字第1021151272號函辦理，兼復貴公司102年11月8日華國（製）字第10211080001號函。
- 二、本署於102年9月25~26日及102年10月2日派員赴貴公司執行GMP查廠，發現旨揭產品之實驗數據有造假等情事。
- 三、經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於102年12月14日前檢送回收完成報告書（含銷燬紀錄及照片）至本署及所轄地方衛生局（臺中市政府衛生局）。
- 四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：華國製藥股份有限公司



藥物回收計畫書

案件代號：HK10211060001

一、製造廠基本資料

藥廠名稱：華國製藥廠（股份有限公司）

藥廠地址：台中市工業23路36號

二、回收產品資料

商品名： “華國” 鬱舒安錠（安比替林）
 “H.K” Yu Shu An Tablets (Amitriptyline)
藥物許可證： 衛署藥製字第020202號
 Amitriptyline Hydrochloride
主成分名及含量： 含量:10mg/tab

批號（型號）： 206-008
銷售總數量： 4900盒(10 tab/盒)
批號（型號）： 206-009
未銷售總數量： 48700 tab's
預計完成回收日期： 102年12月05日

三、回收原因

（一）、依據：

本公司於102年11月06日，接獲衛生福利部來函【部授食字第1021151244號函】通知。

（二）、原因：

1：福利部食品藥物管理署於102年9月25-26日派員至本公司執行GMP查廠，發現產品實驗數據有異，違反藥事法，本廠應盡速回收「鬱舒安錠」(批號:206-008、206-009)，予以銷毀。

四、前次GMP 查廠結果報告（檢附GMP 查廠報告）

本公司前次GMP 查廠日期為102年9月25-26日，文號：部授食字第1021151244號函，查廠結果為嚴重違反GMP規定。

五、可能產生之健康危害

1. 鬱舒安錠產品係屬第二級危害藥品，無保障民眾用藥安全之疑慮。

六、產品運銷紀錄

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號(型號)	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
曾醫師診所	台北市信義區 延吉街233巷9 號5F	100.08.01	鬱舒安錠 (206-008)	15000 tab's (1500盒)	未使用 0盒	已使用 1500盒
孫醫師診所	台北市金山南 路一段121號	100.08.01	鬱舒安錠 (206-008)	34000 tab's (3400盒)	未使用 0盒	已使用 3400盒

七、回收策略

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收「鬱舒安錠」(批號:206-008)的產品，預計102年12月05日完成回收。
2. 對於回收「鬱舒安錠」(批號:206-008)的產品，請供應廠商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量。
3. 告知供應商相關「鬱舒安錠」產品回收訊息，並予以執行回收。
4. 停止銷售尚未售出之「鬱舒安錠」(批號:206-009)產品，數量48700 tab's，將移至本廠回收區。
5. 「鬱舒安錠」俟台中市衛生局派員查核後，全數報廢作修正處理。

簽名：許家源

職稱：廠長

日期：102.11.8

附件 3

藥物回收報告書 (範例) (*號部份為必填)

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱：○○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱：○○○製藥廠

藥廠(公司)地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名：○○○○○ (中文) ○○○○○ (英文)

藥物許可證：衛署○○字第○○○○○○○號

主成分名及含量：○○○○○ (學名、英文)，含量：每顆、每 mL ...etc
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

批號(型號)：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

藥物回收原因：

實際回收總數量：○○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收有效性證明*

例：

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例：發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註：*單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等

四、回收事件分析*

- (一)、不良品原因分析 (包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施 (預防措施)

五、回收品處置方式* (時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，原存於回收區，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，原存於回收區，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日將回收的產品運回原廠。

六、檢附食品藥物管理署此次查廠報告。

例1：食管署於此次回收事件執行期間，於〇〇年〇〇月〇〇日至本公司查廠，文號 _____，查廠結果為 _____。

例2：此次回收事件執行期間，食管署並未至本廠查廠。

簽名： _____

職稱： _____

日期： _____