

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

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國103年10月23日

發文字號：衛食藥字第1030025798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：有關明通化學製藥股份有限公司第二廠產品「治傷風錠（衛署藥製字第029703號）」（批號13007001）之藥物回收乙案，請依說明段配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年10月21日FDA風字第1039906817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：本局稽查隊、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：風險管理組第四科
聯絡電話：(02) 2787-7021
傳真：(02) 2787-7023
電子信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年10月21日

發文字號：FDA風字第1039906817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）（10399068170-1.pdf、10399068170-2.doc）

主旨：有關貴公司產品「治傷風錠（衛署藥製字第029703號）」
（批號13007001）之藥物回收乙案，復如說明段，請查
照。

說明：

- 一、復貴公司103年9月11日明通研西字第103023號函及103年10月2日明通研西字第103025號函。
- 二、旨揭藥品於103年9月9-10日本署查廠期間進行「持續性安定性試驗」，因檢驗結果不合格由貴公司自行回收。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）依所擬回收計畫書及「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，銷燬作業建請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於103年10月25日前檢送回收完成報告書（含銷燬過程之錄影佐證）至本署及所轄地方衛生局（台中市政府衛生局）。
 - （二）貴公司應盡速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告，經本署確認核可

後，始可再生產。

三、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：明通化學製藥股份有限公司第二廠

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

六、產品運銷紀錄(含外銷國家)(檢附產品進口及出口紀錄)

| 受貨者名稱 | 地址 | 出廠日期 | 製造批號 | 銷售數量 (包) |
|-------|-------------------|-----------|----------|-------------|
| 日月通 | 台北市南港區玉成街199號 | 102.03.22 | 13007001 | 2100 |
| 旭承 | 台中市西區美村路一段236巷21號 | 102.03.01 | 13007001 | 4300 |
| 順昌藥局 | 苗栗市嘉新里啟賢街145號 | 102.03.01 | 13007001 | 600 |
| 益百通 | 台中市西屯區永福路9號 | 102.10.16 | 13007001 | 2900 |
| 聖記 | 彰化縣鹿港鎮民族路171號 | 102.03.01 | 13007001 | 3400 |
| 昆德 | 台中市向上南路一段172號 | 102.05.01 | 13007001 | 2400 |
| 正大 | 台東市豐榮路13號之1 | 102.05.22 | 13007001 | 2083 |
| 德濟西藥房 | 花蓮縣玉里鎮中山路一段170號 | 102.05.22 | 13007001 | 1000 |
| 治痛單 | 台中市南區美村路二段218巷30號 | 102.06.05 | 13007001 | 2357 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 總計 | | | | 21140 |

表單編號：SOP 80110013-2.0-1

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： _____