

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488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：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年7月1日

發文字號：衛授食字第1106017211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「戒必適膜衣錠0.5毫克(衛署藥輸字第024649號)」、「戒必適膜衣錠1毫克(衛署藥輸字第024648號)」等藥品含不純物N-nitroso-varenicline一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年6月10日輝瑞質字第110017號書函。
- 二、依所送資料，旨揭藥品部分批號經檢驗發現含有不純物N-nitroso-varenicline，且超出貴公司訂定之每日攝取最大容許量733ng/day。為維護國人用藥安全，請貴公司逐批檢驗旨揭藥品是否含有不純物N-nitroso-varenicline，經檢驗合格者，始得放行、販賣。
- 三、請貴公司依藥事法第80條規定收回「戒必適膜衣錠0.5毫克」(批號00019669)、「戒必適2週起始治療包(內含戒必適膜衣錠0.5毫克11錠、戒必適膜衣錠1毫克14錠)」(批號00019012、00019601、00019602)市售品，並辦理下列事項：

(一)於文到3日內提供藥物回收作業計畫書(含運銷紀錄)及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函至本部食品藥物管理署(以下稱食藥署)。

(二)依自訂之回收通知函，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，告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(三)於110年7月22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)至食藥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8月22日。

(四)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110年7月22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食藥署。

(五)相關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。

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、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食藥署。



(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。

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：輝瑞大藥廠股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、衛生福利部國民健康署、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、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、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、地
方政府衛生局

2021/07/02
09:03:32
電子公文
交換

裝

訂

線

子公換章

59