檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：邱培真
聯絡電話：02-2787-8447
傳真：02-2653-2073
電子郵件：pcchiu@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115年10月29日
發文字號：FDA藥字第1150028087號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴公司主動回收藥品「必糖諾 錠 30 毫克（衛署藥製字第049085號）」（批號SQC79）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

訂

一、依據貴公司115年10月22日杏輝字第1150000437號函（本署收文日期115年10月27日）及115年10月28日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗時，有溶離試驗低於檢驗規格情形，故啟動該批號回收，共1批藥品。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：

線

(一)依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，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之EXCEL檔至本署。另請至本署藥品醫療器材食品化粧

品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。

2、依所擬定之回收作業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115年11月29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）至本署及宜蘭縣政府衛生局，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115年12月29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115年11月29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），應經宜蘭縣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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請宜蘭縣政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理

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。

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：杏輝藥品工業股份有限公司
副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、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 電子公文交換章 2026/10/29 14:10:06