

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：詹小姐

聯絡電話：02-27877412

電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年9月30日

發文字號：FDA藥字第1046063213號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)

主旨：有關貴公司「克莫抗癌注射劑 0.5 毫克/毫升 Kemoplat Injection(衛署藥輸字第024970號)」(批號8750172A01及8750179A01)，因藥瓶有滲漏現象而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年9月24日台灣費森尤斯卡比第10409022號函及104年9月25日電子郵件辦理。

二、旨揭藥品因藥瓶有滲漏現象，故貴公司主動回收。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：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、依所擬定之回收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。

2、於104年10月28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)至本署及所轄衛生主管機關(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11月28日。

(二)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於104年10月28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)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)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。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕向廠商所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

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：台灣費森尤斯卡比股份有限公司

副本：各縣市衛生局、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會

2015-10-01
12:53:15
章