

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：(02)2653-2073  
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-8253  
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國109年4月9日  
發文字號：FDA藥字第1096009488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

主旨：有關貴公司回收藥品「恩惜膜5毫克錠劑（衛部藥輸字第026312號）」（批號：ES139A、ES143A、ES144A、ES145B、ES146A、ES151B及ES152A；共7批）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年3月27日華醫事字第1090327001號函。
- 二、貴公司說明案內藥品具有造成嚴重肝損傷之風險，故啟動回收作業。經核，本案回收係屬第二級回收，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109年4月30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

裝

訂

線

1096009488

得超過109年5月30日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(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，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：友華生技醫藥股份有限公司(不含附件)

副本：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、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、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、中華民國製藥發展協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局(含附件)

署長吳秀梅