

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：余銘柏

聯絡電話：(02)27877172

傳真：(02)27877178

電子信箱：mingbo@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年11月5日

發文字號：部授食字第1041107042號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書、藥物回收通知函範本

主旨：有關貴公司委託政德製藥股份有限公司製造之產品「"嘉信" 愛吾膚水溶性軟膏（衛署藥製字第013642號）」之藥品回收乙案，請依說明段二辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於104年8月31日-9月3日，派員赴政德製藥股份有限公司執行GMP機動性併後續性查核，發現旨揭產品之主成分Methyl Salicylate未具有原料藥許可證，亦未依規定申請自用原料進口，且原料來源未具有可作為主成分原料使用之證明，已涉違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 二、經核，本案回收係屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本部食品藥物管理署，並依自訂之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游廠商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。

- 三、請所轄地方衛生局（嘉義市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。
- 四、另，請各縣市衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。
- 五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，應自本文送達起30日內，檢送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：嘉信藥品股份有限公司

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、政德製藥股份有限公司

2015/12/05
交 16:54 章

裝

訂

