

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：陳永崧
聯絡電話：(02)27877171
傳真：(02)27877178
電子信箱：wilson7322@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105年5月4日
發文字號：FDA風字第1059902539號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收作業計畫書範本、藥品回收通知函範本、藥品回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司藥品「長安」雅可寧軟膏（衛署藥製字第038762號，批號QI02）」之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年4月26日長安字第15042601號書函及105年4月26日長安字第105042602號書函。
- 二、本案係本署於105年3月30~31日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品由廠內人員進行含量測定，其結果未能符合規格，故廠內自行主動回收旨揭藥品批號QI02。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - (一)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個月內完成回收及銷毀。



(二)另請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方政府衛生局赴廠監督，同時於105年6月27日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（彰化縣衛生局）。

四、請所轄地方政府衛生局（彰化縣政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷毀相關事宜。

五、另，請各地方政府衛生局及相關公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。

正本：長安化學工業股份有限公司

副本：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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、地方政府衛生局、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會

2016-06-04
交 11 發 04 章