

## 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6月24日  
發文字號：FDA風字第1050024721號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：藥物回收報告書範例

主旨：有關貴公司產品「一陣風感冒液（衛署藥製字第024812號，批號AC1613）」之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年6月13日威力（杰）字第105003號函。
- 二、本案係本署於105年5月24~25日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭批號產品，由廠內人員進行含量測定，結果未能符合規格，故廠內主動回收旨揭批號產品。
- 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)所檢附之回收計畫書未有詳細運銷紀錄（受貨者僅至經銷商，未涵蓋至醫療院所及藥局），應於文到3日內檢送完整之運銷紀錄至本署。
  - (二)請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局赴廠監督，同時於105年8月13日前檢送回收成果報告書（含衛生

局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片）（範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）。

四、另，貴公司應儘速完成旨揭產品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施與預計改善時程相關資料與報告到本署。

五、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

六、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：威力化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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