

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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@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110年10月29日

發文字號：FDA品字第1101108436號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收產品「安皮露（衛署成製字第007884號）」
（批號：CM2006）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司110年10月19日先字第1101019-1號函辦理。

二、旨揭產品（批號：CM1901）前於110年6月28日因含量測定
結果未能符合廠內規格而啟動回收，經廠內調查後，旨揭
批號產品之含量測定結果亦與規格不符，爰主動回收。

三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安
全，請貴公司辦理下列事項：

（一）所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所
及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

（二）至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系
統），登錄藥品回收通報作業。

（三）依所擬藥品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，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(四)於110年12月15日前檢送藥品回收成果報告書(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(新北市衛生局),其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定,製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商),並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、請所轄地方政府衛生局(新北市衛生局)督導廠商下列事項:

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定,責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄,落實回收作業,以確保市售品之品質與安全無虞。

六、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會,請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員,配合回收事宜。

正本:先智生物科技股份有限公司

副本:地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會

