

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年2月7日

發文字號：FDA藥字第1140702179號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：批號清單 (A21020000I_1140702179_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"明德"愛康娜軟膏(過氧化苯
醯)(衛署藥製字第029949號)」(效期內批號，清單如附
件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

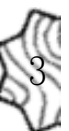
一、復貴公司114年1月21日明德廠字第20240121-01號函及114
年2月3日電子郵件。

二、貴公司表示旨揭藥品批號6009199經本署檢驗含有benzene
成分，故啟動效期內批號之預防性回收。經核，本案係屬
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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

1、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之
EXCEL檔至本署。

2、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。

3、於114年2月28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)至本署及桃園市政府衛生局，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，惟不得超過114年3月31日。

(二)於114年2月28日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經桃園市政府衛生局同意後始得為之。

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

四、副本抄送地方政府衛生局：

(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。

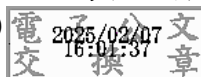
(三)請桃園市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無

虞。

五、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：明德製藥股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局(均含附件)



裝

訂

線

