

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：劉品杰

聯絡電話：02- 2787-7021

傳真：02- 2787-7023

電子郵件：liupin@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年7月7日

發文字號：FDA品字第1141104529號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收藥品「抑黴菌乳膏(衛署藥製字第037431號)」

(批號：G22501)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司114年6月20日成字第1140620號函辦理。

二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年7月20日前一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(二)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「藥品回收處理辦法」規定辦理。

(三)於114年7月20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(臺南市政府



衛生局)，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度(包含已回收及尚未回收之產品數量)，申請延長回收期限，惟不得超過114年8月20日。

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。

四、請所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)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條及藥品回收處理辦法規定，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：成大藥品股份有限公司

副本：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、地方政府衛生局、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會

2025/07/08
08:14:12
電子公文
交換