

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：范揚弦

聯絡電話：02-2787-7418

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：1616fyh@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年5月21日

發文字號：衛授食字第1101404857號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「綠寶靜脈注射液(衛署藥輸字第022676號)」(批號I7JD04-1、I7JD04-2、I8JD12-1、I8JD12-2)及「艾利舒軟膏(衛署藥輸字第017496號)」(批號07SA10、08SA10、08SA01、08SA13)檢驗結果與規格不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司110年5月10日祥文衛字第1100513號函及110年5月12日、110年5月17日電子郵件辦理。
- 二、依所送調查檢驗結果，旨揭批號藥品「綠寶靜脈注射液(衛署藥輸字第022676號)」鑑別試驗結果及「艾利舒軟膏(衛署藥輸字第017496號)」含量試驗結果與規格不符，應依藥事法第80條收回市售品。
- 三、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)於文到3日內提供藥物回收作業計畫書(含運銷紀錄)及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函至本部食品藥物

電
文
騎

4

管理署。

- (二)依自訂之回收通知函，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回收作業，告知經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- (三)於110年6月19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)至本部食品藥物管理署及臺北市衛生局，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110年7月19日。
- (四)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市衛生局同意後始得為之。

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、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

六、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部食品藥物管理署。
- (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。

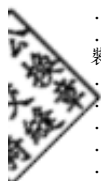
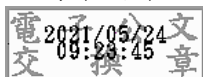
七、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相



關事宜。

正本：祥全兄弟貿易有限公司

副本：地方政府衛生局、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣醫學中心協會、台北市西藥代理商商業同業公會



裝

訂

線

