

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：boliversimon@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111年9月12日

發文字號：FDA藥字第1111409607號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「"極東"正露丸(衛署藥輸字第
015450號)」(批號KAA5)一案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依據貴公司111年9月12日藥物回收作業計畫書辦理。
- 二、貴公司表示因主成分含量偏離規格，故啟動回收。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「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

- 1、所附之運銷紀錄未有地址，請於文到3日內檢送完整運
銷紀錄(展開至最終端藥局或醫療機構)之EXCEL檔至本
署。另請至本署藥品醫療器材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。
- 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111年10月12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)至本署及新北市政府衛生局，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111年11月12日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於111年10月12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)，應經新北市政府衛生局同意後始得為之。

三、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。

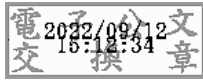
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、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：中榮貿易股份有限公司

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、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、台灣私立醫療

院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



裝



訂

線