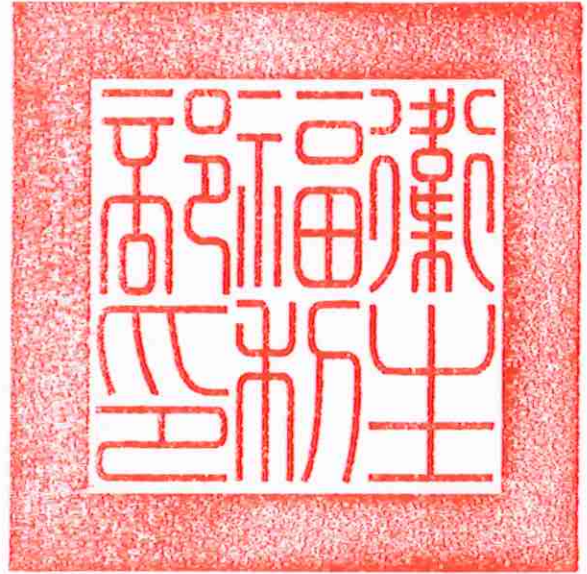


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年1月16日
發文字號：衛授食字第1131415106號
附件：藥物回收作業計畫書(範例)



主旨：公告「"杏輝"念徽松乳膏(衛署藥製字第032013號)」等15項藥品之製造及輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商有關藥品回收事宜，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

依據：藥事法第80條第1項第7款及第2項。

公告事項：

- 一、「"杏輝"念徽松乳膏(衛署藥製字第032013號)」、「雪美乳膏(衛署藥製字第046752號)」、「"華興"膚樂喜寧軟膏(氣欣諾能)(衛署藥製字第022693號)」、「倍膚舒乳膏(衛署藥輸字第024743號)」、「達敏膚乳膏(衛署藥輸字第024792號)」、「皙膚美乳膏(衛署藥製字第044258號)」、「樂疴遁軟膏(衛署藥製字第031150號)」、「"應元"膚樂信乳膏(氣欣諾能)(衛署藥製字第023706號)」、「"岳生"癒膚炎乳膏(衛署藥製字第048786號)」、「治膚康乳膏(衛署藥輸字第

025103號)」、「保膚寧乳膏(衛署藥輸字第025006號)」、「"恆安"陶美乳膏(衛署藥製字第023018號)」、「"恆安"待克妥軟膏(衛署藥製字第022733號)」、「快治能軟膏(衛署藥製字第008765號)」及「"川田"敏答隆軟膏(衛署藥製字第019473號)」等15項藥品未依本部111年6月1日衛授食字第1111405124號及1111405124A號函要求完成中文仿單變更事宜，且該等藥品許可證已逾期未辦理展延。

二、為確保民眾用藥安全，旨揭藥品之製造及輸入業者（杏輝藥品工業股份有限公司、台灣源山股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、富富企業股份有限公司、元福國際股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、應元化學製藥股份有限公司、岳生生技股份有限公司、富彰行貿易有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司及川田藥品有限公司），應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商有關藥品回收事宜，並依附件擬定回收計畫書(留廠備查)，且於公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業，前述回收藥品之後續處置(即銷燬或退運)，應經所在地政府衛生局督導及同意後始得為之，並應交付回收完成報告書至本部食品藥物管理署及所在地政府衛生局。

部長邱泰源