

## 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：邱培真  
聯絡電話：02-2787-8447  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年6月5日  
發文字號：FDA藥字第1131407057號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「『成大』漱淨漱口水（衛署成製字第016214號）」（共32批，批號詳見說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年6月3日產品回收計畫書辦理。
- 二、貴公司表示因案內批號藥品有沉澱或混濁之情形，故預防性回收批號A31902、A20902、A32202、A33001、C21302、C32801、C32901、D21003、D30102、D30202、E12602、E20802、F10602、F12702、F12802、F12901、F13002、F20502、F23001、G10101、G10401、G11102、G11202、H21402、J21602、K10802、K22802、K22901、K23002、L12602、L20102、L20701，共32批藥品。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113年7月4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)至本署及臺南市政府衛生局，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113年8月4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113年7月4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)，應經臺南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。

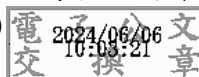
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果

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：成大藥品股份有限公司(不含附件)

副本：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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線



47