

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：林先生
聯絡電話：02-27877136
傳真：02-27877178
電子郵件：hanklin94030@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19日
發文字號：FDA品字第1131103930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：貴公司處置藥品「“永豐”萬博黴素懸液用粉50公絲/公撮（安莫西林）（衛署藥製字第041628號）」乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司113年6月4日永化工發（113）保字第059號函及113年6月13日永化工發（113）保字第062號函。
- 二、本案係貴公司說明藥品「“永豐”萬博黴素懸液用粉50公絲/公撮」因產品原料已用罄，無法續行調查，經廠內評估後回收。
- 三、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）至本署之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，其需登錄之運銷紀錄應依本署公告之範本形式撰寫。
 - （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113年7月4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（新北市政府衛生局），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113年8月4日。

四、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥品之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、貴公司來函擬回收之市售產品批號如下：505C71B、505C72B、505C73B、505C74B、505C75B、505C76B、505C78B、505C79B、505C81B、505C87B、505C90B。

六、請所轄地方政府衛生局（新北市政府衛生局）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。

七、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：永豐化學工業股份有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市衛生局

局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會



裝

訂

線

