

高雄市醫師公會  
收文  
113.7.15  
字第1157號

檔號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號9樓

承辦人：徐滄雯

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email: yunn\_syu@mail.tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國113年7月8日

發文字號：全醫聯字第1130000877號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年6月5日FDA藥字第1131407057號函副本、113年6月11日FDA藥字第1131407421號函副本、113年6月19日FDA品字第1131103930號函副本、113年6月21日FDA藥字第1131407910號函副本及113年6月21日FDA藥字第1131407963號函副本辦理(附件)。

- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：

中華民國醫師公會  
全國聯合會校對章

理事長 周慶明

抄：1. 刊網站  
2. 轉知會員上網查閱  
配合下架回收

康雅淑 7/15 第1頁 共1頁  
2024

高雄市醫師公會  
理事長朱光興

7/16.2024

檔 號：  
保存年限：

## 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：中華民國醫師公會全國聯合會

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：

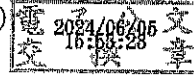
- (一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。
- (二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果

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



## 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：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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年6月11日  
發文字號：FDA藥字第1131407421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：有關貴公司回收藥品「利鉀寧粉(衛署藥製字第050243號)」(批號EL-47-01)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年6月11日藥物回收計畫書(不良品通報編號DA011130462)辦理。

二、貴公司表示因批號EL-47-01藥品部分包裝鋁袋密封不全，導致粉末外漏，故啟動回收作業。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、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。

2、於113年7月11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)至本署及臺中市政府衛



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11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11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)，應經臺中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：盛雲藥品股份有限公司(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)

2024/06/11  
15:48:58  
文  
章

## 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：中華民國醫師公會全國聯合會

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。

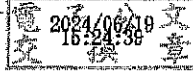
七、副本抄送各地方政府衛生局及相關公會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

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、臺北市政府衛生



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

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

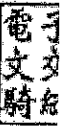
地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年6月21日

發文字號：FDA藥字第1131407910號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：批號AAL15001運銷紀錄-20240614、批號AAT62401運銷紀錄-20240614

主旨：有關貴公司回收藥品「富鐵好滴劑(衛署藥輸字第022368號)」(批號：AAL15001、AAT62401、NAA44704)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司113年6月19藥物回收作業計畫書辦理。
- 二、貴公司表示因案內藥品有雜質/異物之情形，故啟動回收批號AAL15001、AAT62401、NAA44704，共3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、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。

- 2、於113年7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113年8月19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19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：

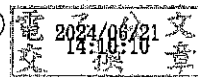
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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：泰宗生物科技股份有限公司(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、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件)



## 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：郭厚仲

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年6月21日

發文字號：FDA藥字第1131407963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：有關貴公司回收藥品「克菌寧 殺菌液2%(衛署藥製字第  
052435號)」(批號2059-2305、2059-2401、2059-2402及  
2059-2403，共4批)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年6月21日藥品回收作業計畫書(不良品通報  
編號DA011130483)辦理。

二、貴公司表示接獲藥品不良品通報批號2059-2305有外觀異常  
偏離規格，故啟動相關4批號藥品回收作業。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、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。

2、於113年7月21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113年8月21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11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：寶齡富錦生技股份有限公司(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)

