

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：藥品組第一科

聯絡電話：02-27877416

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年9月10日

發文字號：FDA藥字第1040039163號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)

主旨：有關貴公司「美膚健藥膏 MANFUGEN OINTMENT "S.C." (內衛藥製字第006173號)」(批號12H35、12H61、13G86、13K80、13K84、13K90、14G14、14H64、14K19、14M92、14P90、12H07、13H02、12H17、12H66、12K17、13F42、13G46、13G91、12H24、13C63、13G34及13C69)，因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年8月18日十全品字第104081802號函及104年8月21日電子郵件辦理。

二、旨揭藥品因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，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、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

裝

訂

線



療機構及藥局。

2、於104年10月8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)至本署及所轄衛生主管機關(南投縣政府衛生局)，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11月8日。

(二)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於104年10月8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)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(南投縣政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)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。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕向廠商所轄衛生主管機關(南投縣政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

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：十全實業股份有限公司

副本：台北市西藥代理商業同業公會、各縣市衛生局、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、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會

2015-09-10  
16:25:05  
交  
章