

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：余先生  
聯絡電話：(02)27877172  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：mingbo@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104年12月30日  
發文字號：FDA風字第1040060902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：有關貴公司主動回收藥品「"永吉"得治黴乳膏（衛署藥製字第031978號，批號OU01）」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年12月16日永吉製藥字第104046號函。
- 二、貴公司來函說明旨揭藥品經本署執行104年度「國內藥廠主題式專案查核」時，現場抽樣旨揭產品(批號OG02)之檢體送本署委託單位進行含量測定，其結果未能符合規格，後經屏東縣政府衛生局協助檢送該檢體至本署複驗，發現含量測定結果仍與核准規格不符，可能對使用者產生不良影響，故主動回收效期內之市售產品(批號OU01)。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
  - (一)所檢附之回收計畫書未有詳細運銷紀錄（如受貨者僅至經銷商，未涵蓋醫療院所及藥局），應於文到3日內檢送完整之運銷紀錄至本署。
  - (二)請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關

事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於105年2月17日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（屏東縣政府衛生局）。

四、請所轄地方衛生局（屏東縣政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷毀相關事宜。

五、另，請各縣市衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：永吉製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、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

電2015/12/30  
文  
交17:24:43章