

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：陳永崧  
聯絡電話：(02)27877171  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：wilson7322@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105年4月22日

發文字號：FDA風字第1050013385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、藥品回收清單(A21020000I105001338500-1.doc、A21020000I105001338500-2.docx)

主旨：有關貴公司產品「"黃氏"服炎液劑(衛署藥製字第048483號，批號3AT01、3AT19、4FY19、4FY20、4OR26、4OR27、5MH37、5MH38)」等4項(詳如附件藥品回收清單)之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年4月1日黃藥業製字第1050401001號函。
- 二、本案係本署於104年6月11日至12日及104年9月21日至24日，派員赴貴公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案性查核及PIC/S GMP例行性併新增荷爾蒙類劑型查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，廠內主成分原料Salicylic acid、Zinc Oxide、Clove Oil、Eucalyptus Oil 未具有藥品許可證，亦未循自用原料方式申請輸入，其製造廠亦無法提供GMP certificate，未能確認該等原料可做為藥品主成分之用，已違反藥事法第21條第2款規定，且未能確認該原料品項適用於藥品生產，相關產品有品質疑慮，亦已嚴重違反GMP規定(藥事法第57條第2項規定)，應併依同法



第80條規定，相關涉案產品應立即下架並回收銷毀。

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（受貨者僅至經銷商，未涵蓋至醫療院所及藥局）；未含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿，應於文到3日內檢送完整之運銷紀錄及藥品回收通知函稿至本署。

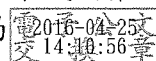
(二)請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方政府衛生局赴廠監督，同時於105年6月6日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（雲林縣衛生局）。

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

五、另，請各地方政府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：黃氏製藥股份有限公司

副本：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、地方政府衛生局



# 藥物回收成果報告書（範例）

案件代號：\_\_\_\_\_

## 一、回收產品申請商及製造廠基本資料

申請商名稱：  
申請商地址：  
申請商電話：  
製造廠名稱：  
製造廠地址：

## 二、回收產品資料

商品名： ○○○○○○（中文）○○○○○○（英文）  
藥物許可證字號： 衛署○○字第○○○○○○○號  
主成分名及含量： ○○○○○○（學名、英文），含量：每顆、  
每 mL ...etc  
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

包裝規格：  
批號（型號）：  
製造或輸入之總數量：  
銷售總數量：  
庫存量：  
已回收總數量：  
未回收總數量：  
完成回收日期：

## 三、各回收對象之回收品項及數量明細

名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量（單位）
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例：發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

#### 四、回收事件分析

(一) 不良品原因分析

(二) 就不良品原因之後續預防矯正措施

#### 五、回收品產品存放地點、預定後續處置之方法及日期

(一) 存放地點

(二) 預定後續處理方法及日期

例1：此次回收數量共計xxxxxx（單位），原存於回收區，經○○市（縣）衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxx（單位），原存於回收區，經○○市（縣）衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxx（單位），經○○市（縣）衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日將回收的產品運回原廠。

簽名： \_\_\_\_\_

職稱： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_

黃氏製藥有限公司應回收藥品清單

項次	產品名稱	許可證號碼	批號
1	"黃氏"服炎液劑	衛署藥製字第 048483 號	3AT01、3AT19、 4FY19、4FY20、 4OR26、4OR27、 5MH37、5MH38
2	"黃氏"痔瘻妥軟膏	衛署藥製字第 048030 號	2MY20、2MY21、 2SR10、2SR11、 3AL07、3MY38、 3MY39、4JY08、 4FY30、4AL04、 4AL05、4SR30、 4SR31、5JY29、 5JY30、5MH15、 5MH16
3	"黃氏"好舒雞眼軟膏	衛署藥製字第 046479 號	3MH01、3JU14、 4MH38、4DR18、 5JY28
4	"黃氏"剋疣外用液	衛署藥製字第 050770 號	3MY20、3JE20、 3JU33、3SR07、 3SR09、3SR20、 3OR05、3NR15、 3NR16、3DR22、 3DR24、4MH06、 4MY05、4MY06、 4AT13、4AT14、 4AT36、4OR22、 4DR41、5JY03、 5JY32、5JY33