

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877178

聯絡人及電話：陳永崧 (02)27877171

電子郵件信箱：wilson7322@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

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5月26日

發文字號：FDA風字第1050020411號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「咳舒佳液（衛署藥製字第034044號，批號411301、411302、411303）」之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年5月16日正長生（西）第1050516-1號函。
- 二、本署於104年11月12~13日，派員赴貴公司執行104年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣產品「咳舒佳液（衛署藥製字第034044號，批號311302）」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，後經彰化縣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規格不符。貴廠檢測咳舒佳液（批號311302）前後批號也有含量不足情形，故廠方主動回收旨揭批號藥品。
- 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），應於文到3日內

裝

訂

線

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，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局赴廠監督，同時於105年7月18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（彰化縣衛生局）。

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

五、另，請各地方政府衛生局及相關公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：正長生化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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



署長 姜郁美