

副本

發文方式：郵寄

檔號：	社團法人高雄市第一藥師公會	
保存年限：	收日期	108年12月30日
	文	字號第 830 號

# 高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
 承辦單位：藥政科  
 承辦人：吳家綺  
 電話：07-7134000 #6224  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

83048  
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年12月23日  
 發文字號：高市衛藥字第10850636200號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：本市運銷紀錄1份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關台灣協和麒麟股份有限公司自主回收藥品「"協和" 排多癌注射劑10公絲（衛署藥輸字第021026號）」（批號122AEJ01等共23批）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年12月18日FDA品字第1081107053號函辦理。
- 二、旨揭公司說明旨揭藥品之原料藥Mitomycin-C，因無法確保該原料藥之無菌狀態，故啟動自主回收，涉及批號包括：122AEJ01、124AFA01、125AFA01、128AFD01、129AFE01、131AFF01、132AFF01、134AFI01、135AFK01、136AFK01、138AFL01、139AFL01、141AGA01、142AGA01、144AGE01、145AGE01、146AGE01、147AGE01、149AGF01、150AGF01、012THL02、012THL05及011TJB03。
- 三、為確認業者是否落實執行藥品回收作業，抑或有運銷紀錄涉及不實之情形，請於進行訪查轄區機構之藥品回收情形時，確認是否與旨揭公司提供之藥物回收成果報告書及藥物運銷紀錄(含銷貨明細)所載資訊一致(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等)。
- 四、檢附案內相關資料1份供參，請依「藥物回收處理辦法」協

助督導轄內機構、業者之旨揭藥品回收作業，並於文到30日內逕至「產品通路管理資訊系統」(PMDS系統)填報及上傳查核結果，倘發現有運銷紀錄不實之情形再回報本局。

五、副本抄送各公會，惠請貴會轉知所屬會員立即回收下架，勿陳列販售旨揭批號藥品。

正本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市新興衛生所

副本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、本局藥政科

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發