

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函

收

日期：111年3月7日

文字號第

106

號

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：許美娟

電話：07-7134000\*6236

傳真：07-7229974

電子信箱：hsu0222@kcg.gov.tw

高雄市第一藥師公會  
理事長劉亮君

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111年3月18日

發文字號：高市衛藥字第11132596500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收資料2份

一、文擬存查

二、擬PO文公告週知

主旨：有關中化裕民健康事業股份有限公司委託中國化學製藥股份有限公司新豐工廠製造之「柔糖錠1毫克（衛署藥製字第057225號）」（批號：C74-0017~C74-0055）及「速流通持續釋放膠囊0.2毫克（衛署藥製字第057206號）」（批號：B62-0042）藥品回收2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111年3月11日FDA品字第1111101121號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署110年4月26日至27日派員赴中國化學製藥股份有限公司新豐工廠執行110年度「國內藥廠主題式查核」，現場抽樣旨揭產品進行含量測定及溶離度試驗，發現含量測定結果未能符合規格，爰予回收。
- 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，請於轄區隨機挑選一家機構進行訪查，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、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發