

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：111年8月10日
函文：字號第 348 號

高雄市政府衛生局

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

電子信箱：hsu0222@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111年8月3日

發文字號：高市衛藥字第11137864400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關先智生物科技股份有限公司產品「安皮露（衛署成製字第007884號）」（批號：CM1903、CM1904、CM2001、CM2002、CM2003、CM2004、CM2005、CM2007）藥品回收一案，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111年7月26日FDA品字第1111104746號函辦理。
- 二、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1家機構進行藥品回收情形訪查，並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）。
- 三、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。
- 四、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、高雄市橋頭區衛生所、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、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、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