

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：藥品組第一科
聯絡電話：(02)27877449
傳真：(02)27877498
電子信箱：jediobi@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104年7月6日
發文字號：FDA藥字第1040026464號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(104002646400-1.xls)

主旨：有關貴公司藥品「皙膚美乳膏 STARTGOOD CREAM (衛署藥製字第044258號)」(批號SD-10012及SD-10013)因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年6月15日溫字第104119號函及104年6月18日電子郵件辦理。
- 二、貴公司說明旨揭藥品因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
 - (二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。
 - (三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。



裝



訂

線

(四)於104年8月3日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(彰化縣政府衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(彰化縣政府衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：溫士頓醫藥股份有限公司、元福國際股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、各縣市衛生局、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

電2015/02/07
交14:29:54章