

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：余先生
聯絡電話：(02)27877172
傳真：(02)27877178
電子信箱：mingbo@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105年1月28日
發文字號：FDA風字第1050002530B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司委託正長生化學製藥股份有限公司製造之產品
「百風熱液（衛署藥製字第024223號，批號218901）」之
藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據正長生化學製藥股份有限公司105年1月14日正長生（西）第1050114號函辦理。
- 二、本案係本署於104年11月12~13日，派員赴正長生化學製藥股份有限公司執行104年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品由廠內人員進行含量測定，其結果不符合廠內規格，故廠內自行主動回收旨揭藥品。
- 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（如受貨者僅至經銷商，未涵蓋至醫療院所及藥局），應於文到3日內檢送至本署。
 - (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，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同



時於105年3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、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（彰化縣衛生局）。

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

五、另，請各縣市衛生局及相關公協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：峰揚新生技有限公司

副本：各縣市衛生局、正長生化學製藥股份有限公司、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

2016-04-30
09:39:37