

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年8月7日

發文字號：全醫聯字第1140001058號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001058A00_ATTCH1.pdf)

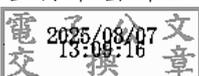
主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請
轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年7月1日FDA藥字第
1140015741號函副本、114年7月7日FDA品字第1141104529
號函副本、114年7月10日FDA品字第1141104754號函副本、
114年7月31日FDA藥字第1141418836號函副本辦理(附
件)。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 周慶明

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：蘇昭絹
聯絡電話：02-2787-7419
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jessicasu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年7月1日
發文字號：FDA藥字第1140015741號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「舒復靜脈注射劑（西華崑隆）（衛署藥製字第038615號）」（批號LF03011A、LF03012A及LF03013C）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司114年6月27日藥品回收作業計畫書辦理（不良品通報編號DA011140473）。
- 二、貴公司表示接獲藥品不良品通報，案內藥品包裝批號LF03011A有異物（玻璃碎片）混入藥品內之不良情形，考量其製造批號LF0301共包含3個包裝批號（LF03011A、LF03012A及LF03013C），故啟動旨揭批號藥品回收作業。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - （一）依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：
 - 1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄

子
文
號

8

子方
編方

之EXCEL檔至本署。

2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、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。

3、於114年7月30日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及高雄市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過114年8月30日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年7月12日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經高雄市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請高雄市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷

3

公發
人發

96



紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：臺灣汎生製藥廠股份有限公司(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)

2025/07/01
12:06:44
電子公文
交換

裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：劉品杰
聯絡電話：02- 2787-7021
傳真：02- 2787-7023
電子郵件：liupin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年7月7日
發文字號：FDA品字第1141104529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：貴公司回收藥品「抑黴菌乳膏(衛署藥製字第037431號)」
(批號：G22501)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司114年6月20日成字第1140620號函辦理。
- 二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年7月20日前一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
 - (二)依所擬藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。
 - (三)於114年7月20日前檢送藥品回收成果報告書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(臺南市政府



衛生局)，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度(包含已回收及尚未回收之產品數量)，申請延長回收期限，惟不得超過114年8月20日。

三、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、請所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)督導廠商下列事項：

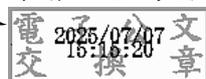
(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、副本抄送各地方政府衛生局及相關公會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：成大藥品股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、地方政府衛生局、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：劉品杰
聯絡電話：02- 2787-7021
傳真：02- 2787-7023
電子郵件：liupin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年7月10日
發文字號：FDA品字第1141104754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：貴公司回收藥品「抑黴菌乳膏(衛署藥製字第037431號)」
(批號：F22902、G22402、G22603)乙案，請依說明段辦
理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司114年7月1日成字第1140701號函辦理。
- 二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年8月1日前一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
 - (二)依所擬藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。
 - (三)於114年8月1日前檢送藥品回收成果報告書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，



範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明與回收進度(包含已回收及尚未回收之產品數量)，申請延長回收期限，惟不得超過114年9月1日。

三、請貴公司確實依「藥品回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、請所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)督導廠商下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：成大藥品股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、地方政府衛生局、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會

2025/07/10
14:48:01
電交 換 文 章

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年7月31日

發文字號：FDA藥字第1141418836號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「服即淨錠（衛署藥輸字第
019108號）」（批號C97090）一案，請依說明段辦理，請
查照。

說明：

一、依據貴公司114年7月29日藥品回收作業計畫書辦理。

二、貴公司表示經原廠通知案內批號藥品於進行第24個月安定
性試驗（代表批號C97087）時，其不純物含量超出檢驗規
格上限，故回收相關批號C97090，共1批藥品。經核，本案
係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列
事項：

（一）依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔至
醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄
之EXCEL檔至本署。

2、依所擬定之回收作業計畫書及回收通知函，自接獲通



知之日起24小時內通知相關醫療機構、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。

3、於114年8月30日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過114年9月30日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年8月30日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置（包括銷燬），應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。



四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：微功商行有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局

2025/07/31
13:31:24
電子公文
交換

裝

訂

線

01