

## 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2月5日

發文字號：全醫聯字第1140000153號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000153A00\_ATTCH1. pdf)

主旨：轉知衛生福利部暨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114年1月16日衛授食字第1131415124號  
函、114年1月16日衛授食字第1131415125號函、衛生福利  
部食品藥物管理署114年1月24日FDA藥字第1141410950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 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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1月16日

發文字號：衛授食字第1131415124號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告『華聯乳膏(衛署藥製字第044462號)』等5項藥品之製造業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。」業經本部於114年1月16日以衛授食字第1131415090號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

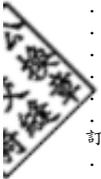
說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國免疫學會、臺灣皮膚科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、華盛頓製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

2025/04/17  
09:58:16  
電文  
交換

裝



訂

線



## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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1月16日

發文字號：衛授食字第1131415125號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告『"杏輝"念徽松乳膏(衛署藥製字第032013號)』等  
15項藥品之製造及輸入業者，應自本公告日起一星期內通  
知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內  
收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收  
作業。」業經本部於114年1月16日以衛授食字第  
1131415106號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：  
<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網  
頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥  
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公  
會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技  
新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥  
物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協  
會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學  
會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國免疫學會、臺灣皮膚科醫學  
會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報  
中心、富富企業股份有限公司、元福國際股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥  
有限公司台灣分公司、應元化學製藥股份有限公司、岳生生技股份有限公司、富

彰行貿易有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、川田藥品有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、台灣源山股份有限公司



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：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1月24日  
發文字號：FDA藥字第1141410950號  
速別：最速件  
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「熱威樂素注射劑(衛署藥輸字第  
011326號)」(批號XH5R)一案，請依說明段辦理，請查  
照。

說明：

- 一、依據貴公司114年1月23日藥品回收作業計畫書辦理(不良品通報編號DA011140006)。
- 二、貴公司表示接獲藥品不良品通報，批號XH5R藥品有異物混入藥品內之不良情形，故啟動批號XH5R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、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。

電子文  
文騎

2

2、於114年2月24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3月24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2月24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，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

### 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：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(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、地方政府衛生局(含附件)、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

