

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳詩穎

聯絡電話：(02)27877137

傳真：(02)27877178

電子信箱：sophie@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10月19日

發文字號：部授食字第1041106519號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本

主旨：有關貴公司委託澳斯麗國際股份有限公司淡水廠製造之藥品「寧疤寧中荳仔除痘乳膏（衛署藥製字第043636號）（批號F24E015、F24E025、F24F015）」業已違反藥事法相關規定乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於104年8月27日，派員會同新北市政府衛生局人員赴澳斯麗國際股份有限公司淡水廠執行原料藥專案併國內藥廠持續性安定性試驗專案之機動性查核，查核結果發現旨揭藥品所使用之主成分原料「Benzoyl Peroxide」，未具有原料藥許可證，亦未循自用原料模式申請輸入許可，且廠內無法提供資料證明該原料得供製劑主成分使用，產品品質堪慮，應立即下架回收。
- 二、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)於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本部食品藥物管理

署，並以回收通知函通知該藥物之供應者（含下游藥商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業。

(二)於104年12月16日前檢附調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收報告書等資料至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生局（新北市政府衛生局）。

(三)經本部食品藥物管理署確認改善完成後，旨揭藥品始得恢復生產。

三、副本抄送各縣市衛生局及相關公會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合立即下架回收相關事宜，並依「藥物回收處理辦法」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

四、附註：貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，應自處分書送達或公告期滿之次日起30日內，檢送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：救人實業股份有限公司

副本：澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、各縣市衛生局、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

