

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年6月12日

發文字號：衛食藥字第1040014442號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關中生技製藥股份有限公司藥品「愛尼乳膏 UERALY CREAM (衛署藥製字第037655號)」等5項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，惠請轉知所屬會員，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104年6月11日FDA藥字第1040022405號函辦理。

二、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

五、五、五、五

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：02-2787-7412

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月11日

發文字號：FDA藥字第1040022405號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品批號乙份（各縣市衛生局及相關公協會）(104002240500-1.doc)

主旨：有關貴公司藥品「愛尼乳膏 UERALY CREAM（衛署藥製字第037655號）」等5項藥品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5月20日104中字第05200073號函及104年5月21日104中字第05210078號函、104中字第05210080號函、104中字第05210082號函、104中字第05210084號函辦理（本署收文日為104年5月25日）。
- 二、旨揭藥品為「愛尼乳膏（衛署藥製字第037655號）」、「海琴倫軟膏4%（氫醌）（衛署藥製字第042460號）」、「優倍滋乳膏40.0%（衛署藥製字第048437號）」、「艾克那親水軟膏（衛署藥製字第032517號）」及「麗膚美乳膏（衛署藥製字第049732號）」因經本署查核使用不符合規定之原料藥，故應進行回收。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。
- (四)於104年7月10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(新北市衛生局)。
- (五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀)，應經所轄衛生主管機關(新北市衛生局)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(運銷紀錄將以Email寄送至各縣市衛生局緊急連絡名單，倘有相關問題，請聯繫02-2787-7472)，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：中生生技製藥股份有限公司淡水廠

副本：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、中華民國基層醫療協會