

附件2

藥物回收計畫書（範例）（*號部分為必填）

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥（代理）商名稱：○○○○○○有限公司

藥（代理）商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠（公司）名稱：○○○製藥廠（公司）

藥廠（公司）地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名：○○○○○（中文）○○○○○（英文）

藥物許可證：衛署○○字第○○○○○○號

主成分名及含量：○○○○○（學名、英文），含量：每顆、每 mL...etc
含XXXXXXXXXXXXXXXXX ◇◇ mg)

批號（型號）：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○○（顆、瓶、安瓿、片、包...等）

應回收產品總數量：○○○○○○○（顆、瓶、安瓿、片、包...等）

預計完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收原因*

（一）、依據：

例1：○○○於○○年○○月○○日所發的自願回收緊急通知。

例2：本公司於○○年○○月○○日，接獲衛生署來函【衛署藥字第○○○○號函】通知。

（二）、原因：

例1：○○○○○ 之ampul 外瓶成份含量標示不正確。本劑每mL 含有xxxxxx ◇◇ mg (相當於□□ mg of xxxxxx mg of base)，但ampul 上標示藥品含量為XX mg/x mL/amp 。

例2：原廠接獲訴怨報告，○○○○○產品上的△△△斷裂之發生率約為○○%，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

四、前次GMP 查廠結果報告（檢附GMP 查廠報告）

本公司前次GMP 查廠日期為○○年○○月○○日，文號 _____，查廠結果為 _____。

五、可能產生之健康危害*

例1：○○○○○ 安瓿上之xxxxxx 與原核定仿單、標籤標示不符，注射的劑量可能會

不足而影響到療程。

例2：○○○○○產品上的△△△若斷裂，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

六、產品運銷紀錄*（含外銷國家）（檢附產品進口及出口紀錄）

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○○月○○ 日	○○○	○○○	○○○	○○○
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○○月○○ 日	○○○	○○○	○○○	○○○

七、回收策略*（包括通知銷售對象之方式及內容、停止銷售之指示及其

他應執行動作）

例：

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號（型號）的產品，預計○○年○○月○○日完成回收。
2. 對於這些回收批號（型號）的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之批號（型號）與數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
 - （1）. 俟○○市（縣）衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
 - （2）. 預計○○年○○月○○日將回收的○○○○○產品交由○○快遞公司運回原廠。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____