

附件 3

藥物回收報告書 (範例) (*號部份為必填)

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

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

主成份名及含量: ○○○○○○(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)

藥物回收原因:

應回收產品總數量: ○○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

實際回收總數量: ○○○○○○(顆、瓶、安瓿、片、包...等)

完成回收日期: ○○年○○月○○日

三、回收有效性證明*

例:

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例: 發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註: *單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等

四、回收事件分析*

- (一)、不良品原因分析 (包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施 (預防措施)

五、回收品處置方式* (時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，原存於回收區，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，原存於回收區，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxxx (單位)，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日將回收的產品運回原廠。

六、檢附食品藥物管理局此次查廠報告。

例1：藥檢局於此次回收事件執行期間，於〇〇年〇〇月〇〇日至本公司查廠，文號 _____，查廠結果為 _____。

例2：此次回收事件執行期間，藥檢局並未至本廠查廠。

簽名： _____

職稱： _____

日期： _____