

藥物回收作業計畫書（範例）

案件代號：_____

一、回收產品申請商及製造廠基本資料

申請商名稱：

申請商地址：

申請商電話：

製造廠名稱：

製造廠地址：

二、回收產品資料

商品名： ○○○○○○（中文） ○○○○○○（英文）

藥物許可證字號： 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)

包裝規格：

批號（型號）：

製造或輸入之總數量：

銷售總數量：

庫存量：

預計完成回收日期：

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、可能產生之危害

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。

五、產品運銷紀錄（含外銷國家）

（一）國內銷售之醫療機構、藥局及藥商

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量

（二）輸出資料

國別	受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量

六、回收策略（通知藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施）

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. 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。
3. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
4. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____