

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○○市(縣)衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○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○○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○○市(縣)衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○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：食管局於此次回收事件執行期間，於○○年○○月○○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，食管局並未至本廠查廠。

簽名： _____

職稱： _____

日期： _____