

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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國108年11月1日

發文字號：FDA品字第1081105967號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造之

「"健喬"紅黴素眼藥膏0.5%（衛署藥製字第047370號）」

（批號：UR006、UR009、VA002、VA005、VB003、VB005、

VD014、VD015、VD016、VE002、VE009、VE010、VE013，

共13批）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司108年10月22日健總字第10810074號函辦理。

二、旨揭產品部分批次之含量測定結果趨勢異常，經製造廠持續追蹤，批號UR006第19個月安定性試驗之含量測定結果偏離規格，爰主動回收。另，經貴公司協同製造廠評估，一併回收效期內含量測定結果趨近規格下限之所有批號。

三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

（一）所附之藥品回收計畫書內容未包含製造之總數及庫存

量，另，運銷紀錄部分客戶名稱或地址不完整，請於文到3日內檢送完整之藥品回收計畫書及運銷紀錄至本署。

(二)請至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(QMS系統)，登錄藥品回收通報作業。

(三)請依所擬藥品回收計畫書，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(四)請於108年12月22日前檢送藥品回收成果報告書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(新竹縣政府衛生局)，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、請所轄地方政府衛生局(新竹縣政府衛生局)督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：景德製藥股份有限公司桃園廠、地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

