

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳先生 (02) 27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@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106年5月19日

發文字號：衛授食字第1061102965號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書（範例）、藥品回收通知函（範例）

主旨：有關貴公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造生產之
產品「隆波特眼藥水 0.005%（衛署藥製字第047521號）
」（批號TM008、TP005及TP010）之藥品回收乙案，請依說
明段辦理，請查照。

說明：

一、本部食品藥物管理署於106年3月22日至24日，派員會同桃
園市政府衛生局人員赴旨揭藥廠執行GMP專案查核，發現
產品「隆波特眼藥水 0.005%」（批號TM008、TP005及TP01
0）製程確效結果有疑義，未能確保該等批次產品品質。

二、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）請儘速於文到3日內提供藥品回收計畫書（含運銷紀錄
之EXCEL檔）及給予醫療機構/藥局之回收通知函至本部
食品藥物管理署，範本如附件。另請至本部食品藥物管
理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。

（二）依自訂之回收通知函通知該藥品之供應者（含下游廠商

、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。

(三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送106年3月22日至24日稽查缺失改善報告至本部食品藥物管理署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

三、請所轄地方政府衛生局(臺北市府衛生局)督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

四、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：景德製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、景德製藥股份有限公司桃園廠、中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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

電子公文
2017-05-19
11:40:42