

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：02-27877030
傳真：02-27877178
電子信箱：nester@fda.gov.tw

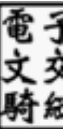
受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國107年12月10日
發文字號：FDA風字第1070040576A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收產品清單(A21020000I107004057600-1.docx)

主旨：有關貴公司製造之「百福眼藥水0.3%(泰百黴素)"溫士頓"
(衛署藥製字第042823號)」(批號：BI-16001)等11項
藥品(詳如附件)回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司107年11月26日溫字第107165號函及107年11月30日溫字第107176號函辦理。
- 二、本署於107年9月14日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，現場抽樣部分眼藥水產品，檢品送本署進行檢驗，結果檢出前批產品成分殘留，經廠內評估後主動回收。另貴公司啟動眼藥水生產線的交叉汙染原因調查，並自主檢驗所有效期內的生產批次，因部分產品以現行檢驗方法無法確認是否有前批藥品殘留，爰主動回收。
- 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)檢附之回收計畫書未有完整之運銷紀錄(應包括製造之總量、銷售數量、庫存量，以及銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量)，請於文到



3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）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1月27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）至本署及所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局），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（臺南市政府衛生局）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：溫士頓醫藥股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、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、地方政府衛生局

2018-12-10
14:44:06