

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：藥品組第一科  
聯絡電話：02-27877416  
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年9月2日  
發文字號：FDA藥字第1040037379號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司藥品「視麗兒點眼液 SELEAR EYE DROPS（衛生署藥製字第004068號）」（103年12月13日前生產之批號），因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據貴公司104年8月7日綠品字第1040807號函及104年8月13日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：
    - 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，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，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
    - 2、於104年10月1日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄



裝



訂

線

應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過11月1日。

(二)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於104年10月1日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。。

(三)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(運銷紀錄將以Email寄送至各縣市衛生局緊急聯絡名單，倘有相關問題，請聯繫02-27877416)，請辦理下列事宜：

- (一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- (二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

四、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：綠洲化學工業有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、各縣市衛生局、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

2015/09/03  
交 11:32:12 章