

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：陳永崧

聯絡電話：(02)27877171

電子信箱：wilson7322@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106年12月22日

發文字號：FDA風字第1061107745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：有關貴公司產品「"溫士頓" 好視多眼用懸浮液0.2公絲／公撮（衛署藥製字第045145號）」（批號：FN-15003、FN-15044、FN-15048、FN-16003及FN-16007）及「"溫士頓" 鹽酸四環素眼藥膏（衛署藥製字第052555號）」（批號：TET-16005及TET-16012）之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年11月29日溫字第106172號函及106年11月29日溫字第106174號函辦理。
- 二、本署於106年1月23日至25日派員赴貴公司執行GMP例行性查核，發現旨揭藥品之主成分含量測定結果未符合原核准規格，經貴公司評估主動回收旨揭批號藥品。
- 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)請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之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)請依所擬之藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知該藥品之供應者（含藥商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）赴廠監督，同時於107年1月29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（臺南市政府衛生局）。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥品之完整運銷紀錄（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）督導廠商下列事項：

(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、另，請各地方政府衛生局及相關公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。

正本：溫士頓生技股份有限公司

副本：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、地方政府衛生局、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會

2017-12-22
交 09:54:50 章