

## 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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年2月2日

發文字號：FDA品字第1101100857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：有關貴公司委託杏輝藥品工業股份有限公司製造之「止膿敏點眼液（衛署藥製字第045960號）」（批號8901）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司110年1月25日(110)塩野義企發字第005號函辦理。
- 二、本案係本署於109年10月21日至23日派員赴杏輝藥品工業股份有限公司執行GMP例行性查核之複查作業，發現旨揭產品部分批號第36個月持續安定性試驗之抗微生物效能試驗未能符合規格，未適當調查與處置。經貴公司全面調查後，旨揭批號產品第27個月持續安定性試驗之抗微生物效能試驗未能符合規格，爰主動回收。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
  - (一)檢附之回收作業計畫書未有回收通知函，且運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文

電子  
文  
騎

3

到3日內檢送回收通知函及完整運銷紀錄至本署。

(二)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)依所擬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)於110年3月25日前檢送藥品回收成果報告書(含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(宜蘭縣政府衛生局)，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(宜蘭縣政府衛生局)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：台灣塩野義製藥股份有限公司

副本：杏輝藥品工業股份有限公司、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、中華民國製藥發展協會、社團法人  
中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫  
療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

2021/02/02  
16:03:00  
電子交換文章

子公換章

裝

訂

線

50