

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：許晉彰

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093

電子信箱：hsuchinchang@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年6月25日

發文字號：北市衛食藥字第10353198700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部通知貴公司進口藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年6月20日部授食字第1031102768A號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年3月10-14日派員赴日本「Teika Pharmaceutical. Co., Ltd.」藥廠執行海外查廠，查核結果「無菌眼耳鼻用液劑」嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之規定，為維護民眾用藥安全，該部通知貴公司之進口藥品「大正明涼點眼液（衛署藥輸字第024644號）（製造批號711D1、712K1、713E1、713A1）」、「愛力舒視明點眼液（衛署藥輸字第025973號）（製造批號712W1、713K1）」、「愛力舒酷爾點眼液（衛署藥輸字第024034號）（製造批號714Y1）」等輸臺藥品應立即執行回收及銷燬作業。
- 三、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司儘速依衛生福利部103年6月20日部授食字第1031102768A號函指示，於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）至衛生福利部食品藥物管理署核備，並依核備後之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游藥商藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於1個月內完成回收，再檢送回收報告至該署，副知本局。
- 四、副本抄送臺北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：台灣大正製藥股份有限公司

副本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市西藥商業同業公會、臺北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、中華民國西藥代理商業同業公會