

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：吳建霖

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉104
5

傳真：02-27205321

電子信箱：jianlin1103@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106年5月26日

發文字號：北市衛食藥字第10643033300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造生產「隆波特眼藥水 0.005%（衛署藥製字第047521號）」（批號TM008、TP005及TP010）之藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年5月19日衛授食字第1061102965號函副本（正本諒達）辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於106年3月22日至24日，會同桃園市政府衛生局人員赴旨揭藥廠執行GMP專案查核，發現「隆波特眼藥水 0.005%」（批號TM008、TP005及TP010）藥品製程確效結果有疑義，未能確保該等批次產品品質，經核本案回收係屬第二級危害。
- 三、為保障民眾用藥安全，請貴公司確實全面清查與確實回收案內產品，依「藥物回收處理辦法」相關規定，在衛生福利部規定之期限內完成下列事項，並副知本局：
(一)請儘速於文到3日內提供藥品回收計畫書（含運銷紀錄

之EXCEL檔)及給予醫療機構/藥局之回收通知函至衛生福利部食品藥物管理署。另請至衛生福利部食品藥物管理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。

(二)依自訂之回收通知函通知該藥品之供應者(含下游廠商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業,且於2個月內完成回收。

(三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估,確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品,並於檢送106年3月22日至24日稽查缺失改善報告及一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料(含產品退運、銷燬等最終後續處理情形)予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

四、副本抄送本市相關醫療機構及公會,惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員等,以維護民眾使用安全及權益。

正本:景德製藥股份有限公司

副本:衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

2017-05-26
12:49:11