

2222

104.7.22

1975

文件編號

檔號：  
保存年限：

1271

## 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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月22日

發文字號：FDA藥字第1040031501號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷記錄乙份(各縣市衛生局)(A210200001104003150100-1.xls)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「眼光眼藥水YEN KUANG EYE DR  
OPS (衛署藥製字第000015號)」(批號：YK1404)乙案，請  
依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年7月9日104福字第104039號函辦理及104  
年7月21日電子郵件。。

二、旨揭藥品因成品檢驗結果不符合規格，故主動回收。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)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內  
完成通知相關醫療機構、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  
。

(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

(三)於104年8月20日前檢送不良品發生原因之調查報告、預  
防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收  
紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署

及所轄衛生主管機關(宜蘭縣政府衛生局)。

(四)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(宜蘭縣政府衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、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：五福化學製藥股份有限公司

副本：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、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

2015/07/22  
17:20:35