

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108年2月13日

發文字號：FDA風字第1081100846號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製造之「"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-18024）及「賜眼康點眼液"溫士頓"（衛署藥製字第043619號）」（批號：SEN18007）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司108年1月28日溫字第108013號函辦理。
- 二、本署於107年9月14日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，現場抽樣部分眼藥水產品，檢品送本署進行檢驗，結果檢出前批產品成分殘留，經廠內評估後主動回收。另，貴公司啟動眼藥水生產線的交叉汙染原因調查，並自主檢驗所有有效期內的生產批次，因旨揭產品以現行檢驗方法無法確認是否有前批藥品殘留，爰主動回收。
- 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。



1081100846



(二)請依所擬藥品回收計畫書，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。

(三)請於108年3月28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)至本署及所轄地方政府衛生局(臺南市政府衛生局)，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(臺南市政府衛生局)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：溫士頓醫藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、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

2019-02-13
交 10:20:59 章