

副本

收文編號	收文日期	歸檔編號
10618	108. 3. 06	100

檔號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳真：02-27877023  
聯絡人及電話：陳怡彰 02-27877161  
電子郵件信箱：nester@fda.gov.tw

10688  
台北市大安區安和路一段29號9樓

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3月4日  
發文字號：FDA風字第1081101220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：有關貴公司桃園廠製造之「"景德"紅黴素眼藥膏0.5%  
(衛署藥製字第047370號)」(批號：UF010)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2月18日(108)景桃字第014號函辦理。
- 二、本案係本署於107年6月6日至8日，派員赴貴公司執行GMP查核，發現部分藥品未適當執行產品品質評估，經貴公司調查後，旨揭批號產品因第19個月之含量測定結果偏離規格，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)檢附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療機構及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄(含運銷紀錄之EXCEL檔)至本署。
  - (二)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。
  - (三)請儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送107年6月6日至8日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
  - (四)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。
  - (五)請於108年4月18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，範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局

第二類

經組長  
無需掃描  
(電子)歸檔

裝

訂

線



(臺北市政府衛生局)，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(臺北市政府衛生局)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、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：景德製藥股份有限公司

副本：景德製藥股份有限公司桃園廠(含附件)、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、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、地方政府衛生局

署長吳秀梅