

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳永崧

聯絡電話：(02)27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年8月3日

發文字號：部授食字第1050031895號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-藥物回收計畫書範例、附件2-藥品回收通知函範例

主旨：有關貴公司主動回收產品「非尼乙非林點眼液10%（衛署藥製字第030859號，批號PE1602）」乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司105年7月26日105福字第105025號函辦理。
- 二、貴公司來函說明旨揭批號產品因製造批次紀錄及檢驗尚未完成即已出貨，而主動回收該批號產品，經查，前述情形為本部食品藥物管理署於105年7月19~20日，派員執行GMP例行性查核發現之缺失。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到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）（範本如附件）至本部食品藥物管理署，並依自訂之回收通知函通知該藥物之供應者（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。
- 四、另，貴公司應儘速完成旨揭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，並檢送異常調查、矯正及預防措施與預計改善時程相關資料與報告到本署。

五、請所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收銷毀相關事宜。

六、請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，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：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、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