

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會

收 文	106年5月31日
	字第825號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：衛生局藥政科化粧品股

承辦人：朱秀敏

電話：07-7134000*6255

傳真：07-7229974

電子信箱：cdior@kcg.gov.tw

80148

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國106年5月24日

發文字號：高市衛藥字第10633714700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附原函影本1份

主旨：有關衛生福利部公告回收景德製藥股份有限公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造生產之產品「隆波特眼藥水 0.005%（衛署藥製字第047521號）」（批號TM008、TP005及TP010）之藥品乙案，詳如說明，並請轉知所屬會員配合其回收作業請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年5月19日衛授食字第1061102965號函辦理。
- 二、旨揭許可證產品，業經衛生福利部食品藥物管理署於106年3月22日至24日，派員會同桃園市政府衛生局人員赴旨揭藥廠執行GMP專案查核，發現產品「隆波特眼藥水 0.005%」（批號TM008、TP005及TP010）製程確效結果有疑義，未能確保該等批次產品品質，惠請轉知所屬會員依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定辦理。
- 三、檢附原函影本1份。
- 四、副本抄送各區衛生所，請惠予輔導轄區機構業者將案內產品依據藥事法相關規定配合下架回收。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 告知隨時上網查閱，配合
回收。

康維敬 5/31/2017

如檢之

可款於

106/6/3

檔 號：
保存年限：

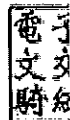
衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳先生 (02) 27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@fda.gov.tw



受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國106年5月19日

發文字號：衛授食字第1061102965號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書(範例)、藥品回收通知函(範例)

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之
產品「隆波特眼藥水 0.005% (衛署藥製字第047521號)
」(批號TM008、TP005及TP010)之藥品回收乙案，請依說
明段辦理，請查照。

說明：

一、本部食品藥物管理署於106年3月22日至24日，派員會同桃
園市政府衛生局人員赴旨揭藥廠執行GMP專案查核，發現
產品「隆波特眼藥水 0.005% 」(批號TM008、TP005及TP01
0)製程確效結果有疑義，未能確保該等批次產品品質。

二、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本部
食品藥物管理署，範本如附件。另請至本部食品藥物管
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

衛生局 1060519





裝

訂



線

、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至本部食品藥物管理署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

三、請所轄地方政府衛生局(臺北市政府衛生局)督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

四、另，請各地方政府衛生局及相關公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。

五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：景德製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、景德製藥股份有限公司桃園廠、中華民國基層醫療協會、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

