

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年6月2日

發文字號：衛食藥字第1040013304號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關五福化學製藥股份有限公司主動回收藥品「五福普洛拍拉卡因眼藥水5公絲/公撮 PROPARACAINE HYDROCHLORIDE OPH. SOL'N 5MG/ML (衛署藥製字第035595號)」(批號PP53、PP1401、PP1402及PP1403)乙案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。「」

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年6月1日FDA藥字第1040021915號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

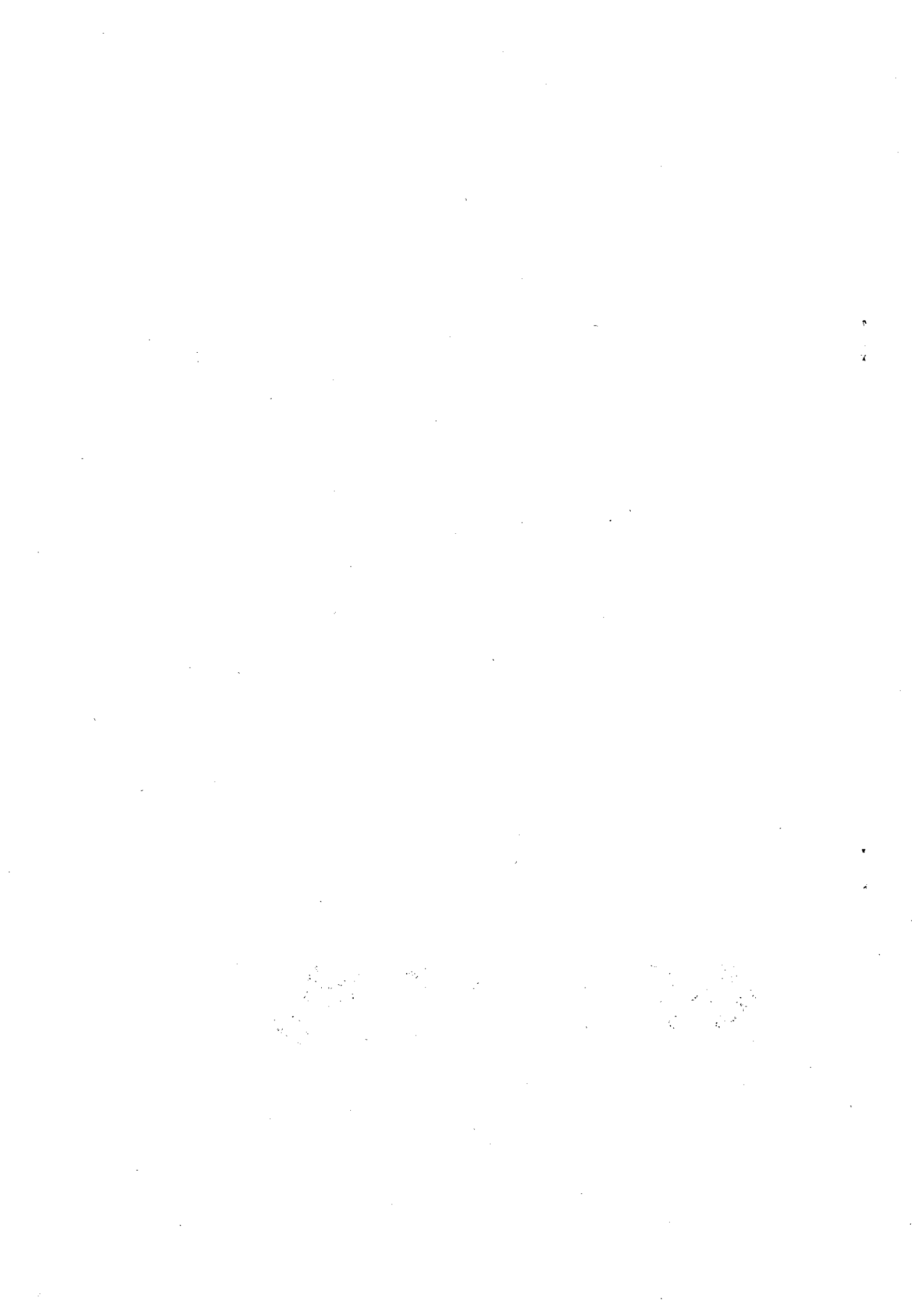
正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

# 局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行



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：藥品組第一科

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月1日

發文字號：FDA藥字第1040021915號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(104002191500-1.xlsb)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「五福普洛拍拉卡因眼藥水5公  
絲 / 公撮 PROPARACAINE HYDROCHLORIDE OPH. SOL'N  
5MG/ML (衛署藥製字第035595號)」(批號PP53、PP1401、  
PP1402及PP1403)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年5月20日104福字第104015號函及104年5月29日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品經貴公司分析，最佳保存條件應為攝氏2~8度，目前已提出保存條件變更，並擬進行案內藥品之預防性回收。經核，本案回收係屬第三級危害，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3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)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜。
  - (四)於104年7月3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)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀、改製、退運)，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。另市售回收品倘欲改製後重新販售者，應符合PIC/S GMP 5.65之規定，並檢具相關評估資料經本署同意後，始可重新販售。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應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。

正本：五福化學製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局