

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳明娜(05)5328841
傳真電話：(05)5347397
電子郵件信箱：yls342@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國102年11月28日

發文字號：雲衛藥字第1020028058號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關三友生技醫藥股份有限公司委託美西製藥有限公司製造之產品「"三友"晴寧眼藥水（衛署藥製字第036416號）」一批號769597-3違反藥物優良製造準則應回收乙案，基於民眾用藥安全，請貴藥局依藥事法相關規定辦理並配合廠商下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月20日FDA風字第1021151390號函辦理。
- 二、旨揭藥品衛生福利部食品藥物管理署於102年10月14~16日派員赴美西製藥有限公司執行PIC/S GMP符合性及整建廠房評鑑查核，發現旨揭藥品未能提供完整之批次製造紀錄，無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，應予以回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 三、副本抄送各鄉鎮市衛生所，請加強輔導並依「藥物回收作業實施要點」督導轄區相關機構配合回收相關事宜，請虎尾鎮、麥寮鄉、斗六市、莿桐鄉、西螺鎮、北港鎮、四湖鄉、古坑鄉衛生所確實輔導業者回收並於二週內填報回收輔導紀錄表送局備查；另請相關公會轉知會員配合藥事法規定辦理。

局長 吳昭軍