

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年9月7日

發文字號：北市衛食藥字第11531363531號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司（台灣大昌華嘉股份有限公司）販售藥品「鷹標風油精(衛部藥輸字第026949號)」產品外包裝標示不全，違反藥事法一案，請於文到之日6個月內將市售品連同庫存品回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年9月3日FDA品字第1159057794號函暨本局115年8月12日北市衛食藥字第1153005763號裁處書辦理。
- 二、依據藥事法第80條第1項：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、其他經中央衛生主管機關公告應回收。」
- 三、復依藥事法第80條第1項第6款及行政院衛生署衛署藥字第

藥政科

115/09/08



1150018828

0920316551號公告之公告事項四規定：「違反同法第75條者，藥物製造或輸入之業者，應自藥物之標籤、仿單或包裝依法補正刊載應載事項之日起6個月內收回市售品。」，合先敘明。

四、案係貴公司輸入之旨揭藥品，其外包裝未標示「批號」及「製造日期及有效期間或保存期限」，案經新北市政府衛生局會同衛生福利部食品藥物管理署於115年6月3日赴「新日允藥品股份有限公司」之倉庫（新北市土城區日新街37巷4號1、2樓）執行藥商GDP符合性評鑑之查核作業時查獲，違反藥事法第75條第1項規定，並案經本局115年8月12日北市衛食藥字第1153005763號裁處書處分在案。

五、綜上，請貴公司確實依照上開規定並於文到之日6個月內將市售品連同庫存品回收完竣，以保障民眾使用藥品之安全。違者依藥事法第94條規定處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

六、副本抄送各地方政府衛生局，請協助轉知轄內相關醫事機構、藥商及藥局配合旨揭公司下架回收事宜。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

電 2026/09/07 文
交 17:01:54 章

藥政科 115/09/08



1150018828