

彰化縣政府 函

地址：500201彰化縣彰化市中山路2段416號

承辦人：李小姐

電話：04-7115141#5407

電子信箱：s7765090@mail.chshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年5月8日

發文字號：府授衛藥字第1140181786號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收計畫書、藥品回收通知函、藥品回收成果報告書範例各乙份

主旨：有關貴公司輸入販售之「當歸片(批號：2024，製造日期：2025/02/05；有效期限：3年)」中藥材違規案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局114年4月9日新縣衛食藥字第1145004745A號函辦理。
- 二、案係該局於114年3月4日執行「114年度上市中藥監測計畫」，至轄內國興昌中藥房(地址：新竹縣竹北市科大一路166號)抽驗旨揭中藥材，經衛生福利部委託振泰檢驗科技股份有限公司檢驗，檢驗結果「二氧化硫」含量為1,448 ppm，超過限量基準(400ppm)，涉違反藥事法規定。
- 三、本案係屬第1級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第1級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到三日內，將回收計畫書相關資料函送至本縣衛生局及衛生福利部。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、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。

(三)於完成回收之日起三日內檢送回收成果報告書至本縣衛生局及衛生福利部。

(四)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第10條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

四、另請一併檢視貴公司販售之其他藥品是否有涉違反藥事法之情事，以落實自主管理之責。

五、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭中藥材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：東照貿易有限公司 代表人 藍渤俊 君

副本：各縣市衛生局、彰化縣中醫師公會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣中藥商業同業公會、彰化縣衛生局

