

臺南市政府衛生局 函

地址：730213臺南市新營區東興路163號
承辦人：陳小姐
電話：(06)6357716#222
傳真：(06)6329367
電子信箱：d00034@tncghb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年4月21日
發文字號：南市衛食藥字第1140106464A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製售之「東陽」止嗽散濃縮細粒（衛署藥製字第048231號），批號：23092024，保存期限：2028-09-23」藥品，經檢驗結果大腸桿菌不符規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年4月15日衛部中字第1140115246號函辦理。
- 二、案係本局執行衛生福利部114年度中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫，至貴公司抽驗製售之「東陽」止嗽散濃縮細粒（衛署藥製字第048231號），批號：23092024，保存期限：2028-09-23」藥品，經檢驗結果大腸桿菌陽性（限量標準：不得檢出），不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。
- 三、依藥事法第80條規定：「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：

……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。……製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第1項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」

四、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請貴公司依「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜，藥品回收作業計畫書及藥品回收成果報告書範本請逕至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 「業務專區」 - 「通報及安全監視專區」 - 「通報及監視相關法規」 - 「藥物回收」單元項下查詢：

- (一)於文到二十四小時內依運銷紀錄通知直接銷售之醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。
- (二)於文到三日內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部及本局。
- (三)於文到二個月內完成回收，並應於完成回收之日起之三日內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及藥商）至衛生福利部及本局。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本轄公會，請惠予轉知所屬公會會員協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：東陽製藥股份有限公司(負責人：林超俊)

副本：衛生福利部、各縣市衛生局、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、大臺南藥劑生公會、台南市中藥商業同業公會、臺南市大台南中藥商業同業公會、社團法人台南市中醫師公會、社團法人大臺南中醫師公會、本局食品藥物管理科



訂

線

