

臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇俞臻

電話：06-2679751#242

傳真：06-2682964

電子信箱：a00691@tncghb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年9月8日

發文字號：南市衛食藥字第1120152149C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如附件六

主旨：有關貴公司製售之「"港香蘭"紫蘇葉濃縮顆粒（衛署藥製字第040483號）」（批號：D12531）藥品，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理藥物回收等相關事宜，請查照見復。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年8月1日北市衛食藥字第1123132504號函及貴公司112年8月24日陳述意見書辦理。
- 二、案係臺北市政府衛生局執行衛生福利部112年度中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫，查貴公司製售之「"港香蘭"紫蘇葉濃縮顆粒（衛署藥製字第040483號）」（批號：D12531），經檢出耗氧性微生物總數結果不符藥事法規，爰請貴公司儘速下架回收該產品。
- 三、按藥事法第80條第1項第2款規定，本案係屬第二級回收，為維護民眾健康及權益，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定，辦理下列事宜：
 - （一）依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到3日內，將回收

計畫書相關資料（含產品完整運銷記錄清冊）函送至衛生福利部及本局。

(二)依擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知醫療機構、藥局、藥商及下游業者等配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者，督促其各級經銷之藥商保存相關運銷紀錄。

(三)於112年11月10日前完成回收作業，並自完成回收起3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、藥商及下游業者）陳報至衛生福利部及本局。

四、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。……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。……七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。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。第一項應回收之藥物，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。」同法第91條第1項規定：「違反第65條或第80條第1項第1款至第4款規定之一者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助轉知所轄公會及會員配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護民眾健康及權益。

六、檢附「藥物回收作業計畫書」、「藥物回收通知函」及
「藥物回收作業成果書」格式各1份供參。

正本：港香蘭藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部、本市醫藥相關公協會、各縣市衛生局



裝

訂

線

