

## 苗栗縣政府衛生局 函

地址：35646苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號

聯絡人：劉諺羲

電話：037-558147

傳真：037-558215

電子郵件：mlh237@ems.miaoli.gov.tw

35646

苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路

373號

受文者：本局藥政科

發文日期：中華民國115年5月11日

發文字號：苗衛藥字第1150009490號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：有關貴公司進口販售之「錦紋大黃片（批號：25111701）」中藥材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局115年年4月28日南市衛食藥字第1150054805號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局於115年3月12日至杭信行執行115年度中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫，抽驗「錦紋大黃片（批號：25111701）」中藥材，經衛生福利部食品藥物管理署檢出土大黃苷 (Rhaponticin)成分，按臺灣中藥典第四版規定不得檢出該成分，違反藥事法之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第2款及藥物回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，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貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部中醫藥司及本府衛生局。
  - (二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日

裝

訂

線

24小時內通知醫療機構、藥局及藥商等配合下架回收，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。

(三)於115年7月20日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯之醫療機構、藥局及藥商）至衛生福利部中醫藥司及本府衛生局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本縣相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號中藥材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

五、檢附「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收成果報告書」範本各1份。

正本：金記寶安股份有限公司

副本：衛生福利部中醫藥司、各縣市衛生局、苗栗縣中藥商業同業公會、本局藥政科

局長 楊文志 出國  
副局長 古智誠 代行