

桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：陳小姐
電話：03-3340935分機2605
傳真：03-3476629
電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年6月16日
發文字號：桃衛藥字第1110049659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：有關貴公司製售之「"昕泰"消痔丸」(衛署成製字第
007516號)(批號：200104)藥品回收一案，請依說明段辦
理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局111年5月11日新北衛食字第
1110858795號函及本局111年6月15日約談紀錄辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局111年3月23日至「禾昌藥局」(新北
市中和區中安街178巷2號)抽驗旨揭批號藥品，經本局檢驗
檢出好氧性微生物總數 1.7×10^6 CFU/g，超出限量 10^6 CFU/g
規定，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，本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，
請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規
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111年7月15日前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)函送至衛生福利部中醫藥司及本局。

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

五、檢附「藥物回收通知函」、「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收成果書」範例各1份供參。

正本：昕泰生技製藥股份有限公司

副本：衛生福利部、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、嘉義市政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、桃園市中醫師公會、桃園市中藥商業同業公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會

