

臺中市食品藥物安全處 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳欣儀
電話：04-22220655 #3308
傳真：04-22249357
電子信箱：m01170@taichung.gov.tw



受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年11月25日
發文字號：中市衛食藥字第1110023825號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明六

主旨：有關貴公司(大濟製藥廠股份有限公司)製造之「“大濟”維益安油膏(萬寧膏加減味)(批號10T08001)」等2件藥品(共3批號)，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、依據衛生福利部111年11月18日衛部中字第1111861705A號函辦理。
- 二、案係衛生福利部111年10月29日至貴公司進行「中藥製造業者GMP後續追蹤管理檢查」，經實地稽查發現留樣室之石斛(批號H-030-4、H-030-5)、蕓艾(批號H-141-5)藥材有混誤用情事，且實際使用於生產“大濟”維益安油膏(萬寧膏加減味)(衛署成製字第015239號，批號：10T08001)、“三友”筋壯酸痛噴劑瓶外用液(衛署成製字第010196號，批號：10L08001、11L08001)等藥品，涉違反藥事法規定，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處。
- (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1月24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處。

四、請貴公司確實依據上開規定辦理，如未於期限內依規完成前揭產品下架回收作業，將依同法第91條第1項規定，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：大濟製藥廠股份有限公司（代表人：陳景豐）

副本：衛生福利部、各縣市政府衛生局、臺中市中醫師公會、臺中市大臺中中醫師公會、社團法人臺中市藥師公會、社團法人臺中市新藥師公會、台中市藥劑生公會、台中市第一藥劑生公會、臺中市藥商業同業公會、臺中市大台中藥商業同業公會、本處藥政醫粧組

2022/11/25
14:13
電子公文
交換章