檔　　號:
保存年限:

# 嘉義縣政府 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號
承辦人：技士 簡吟如
電話：05-3620600#228
傳真：05-3620601
電子信箱：hb0734@cyshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年11月13日
發文字號：府授衛食藥字第11503108551號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如附件

主旨：有關貴公司製售之「“晉安”止嗽散濃縮顆粒（衛署藥製字第038753號）(批號：G25041702)」中藥製劑，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115年11月3日衛部中字第1150149156號函辦理。

二、案係本縣衛生局執行115年上市中藥監測計畫於115年8月26日至貴公司抽驗「“晉安”止嗽散濃縮顆粒（衛署藥製字第038753號）(批號：G25041702)」，檢驗結果好氧性微生物總數「3.7*105 CFU/g」，與規定不符（依據行政院衛生署（現衛生福利部）100年8月29日署授藥字第1000002752號公告「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」附表，微生物總生菌數：$10^5$ CFU/g以下），核屬藥事法第21條第2款所稱劣藥，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縣衛生局。

(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)於文到2個月內完成回收作業，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縣衛生局。

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、本縣相關公會及本縣各鄉鎮市衛生所，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：晉安製藥股份有限公司（代表人：吳友信）
副本：衛生福利部、各縣市政府衛生局、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣中醫師公會、嘉義縣中藥商業同業公會、嘉義縣各鄉鎮市衛生所 電子公文交換章 2025/11/13 15:50:48