

新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1
號3樓

承辦人：邱郁嵐

電話：(02)22577155 分機2357

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao3365@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年6月10日

發文字號：新北府衛食字第11410849301號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範例及藥物回收成果報告書範例各1份

主旨：有關貴公司「麗多國際生技股份有限公司」製造及販售之「KB99有機黃耆養生包」產品，經認定為藥品，惟未經核准即製造一案，請於文到3日內提出藥物回收作業計畫書，並於文到1個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部114年2月17日衛部中字第1141800054號函、114年2月21日衛部中字第1140004380號函及臺北市政府衛生局114年2月20日北市衛食藥字第11430098861號函、114年4月11日北市衛食藥字第1143016678號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

(一)藥事法第6條規定，本法所稱藥品，本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其

他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。

(二)藥事法第20條規定，本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、未經核准，擅自製造者。

(三)藥事法第80條第1項，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)藥品回收處理辦法第2條及第3條規定，本法第80條第1項第1款、第2款、第4款至第6款應回收之藥品，分為下列三級：……一、第一級：本法第80條第1項第2款之偽藥、禁藥……。藥品製造或輸入業者，應依下列期限，辦理回收完畢：……一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起1個月內……。

三、案係衛生福利部及臺北市政府衛生局於網路查獲受處分人製造及販售之「KB99有機黃耆養生包」產品。復經衛生福利部113年11月14日衛部中字第1130149507號函釋應以藥品管理，惟產品未經核准即製造，故應按藥事法第80條規定辦理回收。

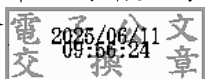
四、本案核屬第一級藥品回收作業，為維護消費者藥品使用安全，請貴公司依於文到3日內提出藥品進貨、銷售數量紀錄及藥物回收作業計畫書至本局，並於文到1個月內將違規產品完成回收，且於回收完成後3日內提出藥物回收成果報告書至本府衛生局。

五、檢附藥物回收作業計畫書範例及藥物回收成果報告書範例各1份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予協助通知貴轄機構業者立即下架勿再陳列販售旨揭藥品，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：麗多國際生技股份有限公司(代表人：林建一)

副本：衛生福利部、各縣市政府衛生局、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市商業會



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行