

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：余品嫻

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年5月8日

發文字號：新北府衛食字第11508366481號

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收作業計畫書及藥品回收成果報告書範例各1份

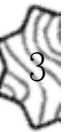
主旨：有關貴公司(達利玖玖有限公司)輸入之「當歸(製造日期：西元2024年6月10日，批號：P24D0601)」中藥材，涉違反藥事法規定一案，請於文到3日內提出藥品回收計畫書，並於2個月內完成藥品回收作業，請查照。

說明：

一、依據基隆市衛生局114年4月1日基衛食藥貳字第1140102893B號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

- (一)藥事法第21條第3款規定，本法所稱之劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：……三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。……。另依同法第90條第1項規定，製造或輸入第21條第2款至第8款之劣藥者，處新臺幣10萬元以上5,000萬元以下罰鍰。
- (二)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。……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。

三、案係貴公司輸入之旨揭批號藥品，經基隆市衛生局114年3月4日於「衛生福利部基隆醫院（地址：基隆市信義區信二路268號）」抽驗，後經衛生福利部委託之振泰檢驗科技股份有限公司實驗室進行檢驗檢出二氧化硫含量700ppm，高於限量400ppm，核屬劣藥，涉違反藥事法規定。

四、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請依藥事法第80條第1項暨藥品回收處理辦法第3條、第10條、第11條及第15條規定辦理：

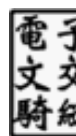
(一)於文到24小時內，依運銷紀錄通知直接銷售之醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(二)於文到3日內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部及本府衛生局。

(三)於文到2個月內完成回收，並應於完成回收之日起之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、藥局及藥商）至衛生福利部及本府衛生局。

五、檢附藥品回收作業計畫書及藥品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及本市相關公會，請協助轉知所轄公會及會員確實配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護民眾安全及權益。



正本：達利玖玖有限公司(代表人:沈冠宇)

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



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂

線

