

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6月26日

發文字號：新北府衛食字第11511969742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

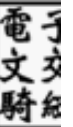
主旨：有關貴公司(農馬實業有限公司)販售之「何首烏(批號：Y0426)」中藥材，涉違反藥事法規定一案，請於文到3日內提出藥品回收計畫書，並於2個月內完成藥品回收作業，請查照。

說明：

一、依據臺北市政府衛生局114年9月8日北市衛食藥字第1143131462號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

- (一)藥事法第21條第2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：……二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者……。另依同法第90條第2項規定，販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣3萬元以上2千萬元以下罰鍰。
- (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、案係貴公司販售之旨揭批號藥品，經檢驗結果為「未檢出 2, 3, 5, 4' -Tetrahydroxystilbene-2-O- β -D-glucoside」，與臺灣中藥典規範不得少於1.0%不符，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。



裝

訂

線



正本：農馬實業有限公司(代表人:黃趙傳)

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