

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：謝先生
電話：(06)2679751分機234
傳真：(06)2682964
電子信箱：a00599@tncghb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年6月13日
發文字號：南市衛食藥字第1110096242C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明七

主旨：有關貴公司使用之「“港香蘭”地骨皮濃縮細粒（衛署藥製字第039904號，批號：B00521）」藥品，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、依據本局111年5月31日陳述意見紀錄表、臺北市政府衛生局111年4月27日北市衛檢字第1113006284號函、衛生福利部中醫藥司111年度上市中藥監測計畫及藥事法第80條規定辦理。
- 二、案係本局執行111年度中藥稽查計畫，查貴公司製售之「“港香蘭”地骨皮濃縮細粒（衛署藥製字第039904號，批號：B00521）」藥品，其檢驗結果不符藥事法規定，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111年8月13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局。

四、另，鑒於貴公司近年來多次違反藥事法規定一案，本局前於111年5月3日函請貴公司提具旨揭產品之後續改善措施報告1份，請於111年7月15日前提具相關文件至本局備查。

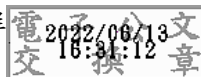
五、依藥事法第80條規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。……四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。……七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」同法第91條第1項規定：「違反第65條或第80條第1項第1款至第4款規定之一者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」

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配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護民眾健康及權益。

七、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：港香蘭藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部、各縣市政府衛生局、臺南市公會群



裝

訂

線

