

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：約僱稽查員 呂銘育
電話：03-3356077分機2624
電子信箱：10018957@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年7月11日
發文字號：府衛藥字第1120188570號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五

主旨：有關貴公司製造之「“正揚”血府逐瘀湯濃縮細粒（衛署藥製第045505號）」（批號B2212006）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年6月2日局授衛食藥字第1120069260號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處於112年4月24日至「豐洲進安中醫診所」（地址：臺中市豐原區圓環北路1段289號）抽驗貴公司製造之「“正揚”血府逐瘀湯濃縮細粒（批號：B2212006，保存日期：2025年12月5日）」中藥製劑，經檢驗結果檢出總生菌數 $9.9 \times 10^5 \text{cfu/g}$ ，複驗 $7.5 \times 10^5 \text{cfu/g}$ ，已超出限量標準 10^5cfu/g ，違反藥事法之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第2款及藥物回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請貴商號依據「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貨對象，並於文到3日內，將回收

計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部中醫藥司及本府衛生局。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知醫療機構、藥局及藥商等配合下架回收，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。

(三)於112年9月10日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯之醫療機構、藥局及藥商）至衛生福利部中醫藥司及本府衛生局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號藥品，應配合旨揭商號回收作業，以維護民眾安全及權益。

五、檢附「藥物回收通知函」、「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收成果報告書」範本各1份。

正本：國科生技製藥股份有限公司（負責人：顧明津）

副本：衛生福利部、各縣市衛生局、桃園市中醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市中藥商業同業公會

