

臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號

承辦人：林玟君

電話：06-2679751分機223

傳真：06-2682964

電子信箱：d00570@tncghb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年9月4日

發文字號：南市衛食藥字第1150119495號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司所屬工廠（名稱：太和堂製藥股份有限公司）製售之中藥「”太和堂”還少丹（衛署成製008926號）（批號BF163）」藥品，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理藥品回收等相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部115年8月31日衛部中字第1151861859號裁處書暨藥事法第80條、藥品回收處理辦法辦理。
- 二、貴公司原料「小茴香（批號2020092901）」於110年10月8日及114年10月1日執行之再驗檢驗報告數據完全一致，品管主管表示114年再驗報告係直接謄抄110年再驗報告，涉數據造假，並後續仍用該原料生產旨揭藥品，及實驗室檢驗未留存所有原始檢驗數據，各項檢驗無法溯源等情形。
- 三、依據「藥品回收處理辦法」，本案係屬第一級回收，為維護民眾健康及權益，請貴公司按第一級回收相關規定及衛生福利部115年8月31日衛部中字第1151861859號裁處書（諒達），辦理下列事項：

(一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，3日內將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至本局及衛生福利部。

(二)依擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知日起24小時內通知醫療機構、藥局及藥商及下游業者等配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知下游業者，督促其各級經銷商保存相關運銷紀錄。

(三)於1個月內完成回收作業，並自完成回收起3日內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯自醫療機構、藥局及藥商及下游業者）陳報至本局及衛生福利部。

四、請貴公司確實依據上開規定辦理，如未於期限內依規完成前揭產品下架回收作業，將依同法第91條第1項規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

五、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。

正本：太和堂藥品股份有限公司

副本：衛生福利部、各縣市政府衛生局、本市相關公會

