

## 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11508376361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(德韓貿易有限公司)輸入之「栝樓根(製造日期：2024/7/5，批號：2407001)」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、依據衛生福利部114年2月27日衛部中字第1141860293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，經衛生福利部食品藥物管理署114年10月21日FDA研字第1140007921號檢驗報告書檢出檢出槭葉栝樓(*Trichosanthes laceribractea*)與臺灣中藥典規定之「葫蘆科 Cucurbitaceae 植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或雙邊栝樓 *Trichosanthes rosthornii* Harms」基原不符，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。

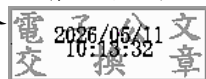
五、檢附藥品回收作業計畫書及藥品回收成果報告書範例各1份。

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。

正本：德韓貿易有限公司(代表人：江明安)

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業務主管決行

裝

訂

線