

## 高雄市政府衛生局 函

地址：802212高雄市苓雅區凱旋二路132之  
1號

承辦單位：藥政科

承辦人：李先生

電話：07-7134000#6237

傳真：07-7229974

電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年4月10日

發文字號：高市衛藥字第11333798900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製售「"南美"人參安腦丸（衛署成製字第  
006519號）」（製造批號：PP-03-302）、「"南美"寶喉潤  
肺丸（衛署成製字第015478號）」（製造批號：PP-38-  
302）及「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第  
007369號）」（製造批號：PP-38-302）等產品回收案，  
請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部113年2月2日衛部中字第1131860180號函辦  
理。

二、本案係衛生福利部於113年1月18日執行貴公司中藥製造業  
者GMP後續追蹤檢查複查，查獲嚴重缺失，說明如下：

（一）所提供之出口報單，查獲未列於111-112年生產製造批次  
清冊之產品，且無此等批號產品之批次製造紀錄；現場

品管主管表示，此等產品為廠內製造後，逕更改批次及效期，以供外銷，惟無相關資料佐證。其相關資訊如下：

1、報關日期：112/11/08，貨物名稱："南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）（製造批號：PP-03-302，保存期限：2028.09.25），數量：1,000瓶。

2、報關日期：112/11/22，貨物名稱："南美"寶喉潤肺丸（衛署成製字第015478號）（製造批號：PP-38-302，效期：2028.09.03），數量：5,000盒。

(二)「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第007369號）（製造批號：PQ-11-303，保存期限：2028.06.18）」產品，廠方現場提供其產品包裝圖樣；惟查未列於111-112年製造批次清冊，且無該批號產品之批次製造紀錄。

三、本案係屬第1級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第1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，並於文到三日內，將上述產品回收計畫書相關資料函送至本局及衛生福利部。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(三)於完成回收之日起三日內檢送回收成果報告書至本縣衛生局及衛生福利部。

(四)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第10條規定，確

實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

四、副本抄送各縣市政府衛生局、本市相關公會及本市各區衛生所，請轉知所屬會員配合下架回收作業，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：南美製藥股份有限公司

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市中藥商業同業公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市大高雄中藥商業同業公會、高雄市中醫師公會、大高雄中醫師公會、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

