

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號

承辦人：衛生稽查員 尤小姐

電話：03-3356076分機2608

電子信箱：10044970@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年6月24日

發文字號：府衛藥字第1130171939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：有關貴公司製造販售之「“正揚”銀翹散濃縮細粒（衛署藥製字第037334號）」（批號：B2402010）中藥製劑回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局113年5月20日局授衛食藥字第1130067120號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局於113年4月12日至「博愛中醫診所」（地址：臺中市西屯區漢口路2段107號）抽驗貴公司製造販售之「“正揚”銀翹散濃縮細粒（衛署藥製字第037334號）」（批號：B2402010）中藥製劑，經檢驗結果檢出好氧性微生物總數 9.8×10^5 CFU/g，已超出限量標準105CFU/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113年8月21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，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號中藥製劑，應配合旨揭公司回收作業，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（代表人：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

電 2024/06/25 文
交 12:10:48 章

