

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：王小姐
電話：04-22220655 #3309
電子信箱：m01167@taichung.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年7月2日
發文字號：局授衛食藥字第1130086831號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明六

主旨：有關貴公司製售之「”得力”寧嗽散」（衛署成製字第004302號，批號：30301）藥品，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理藥物回收等相關事宜，請查照見復。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局113年6月24日北市衛檢字第1133008442號函辦理。
- 二、案係本局執行衛生福利部中醫藥司113年度「中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫」於113年4月11日至貴公司抽驗旨揭藥品，經檢驗結果其好氧性微生物總數（總生菌數） 1.5×10^6 CFU/g（限量標準：106 CFU/g 以下），不符合中藥製劑限量規範規定。藥品中一部或全部含有污穢或異物者，核屬藥事法第21條第3款所稱劣藥，涉違反藥事法規定，爰請貴公司儘速下架回收該產品。
- 三、按藥事法第80條第1項第2款規定，本案係屬第二級回收，為維護民眾健康及權益，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售對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷記錄清冊）函送至衛生福利部及本局。

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

(三)於113年9月2日前完成回收作業，並自完成回收起3日內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局、藥商及下游業者）陳報至衛生福利部及本局。

四、依藥事法第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。……四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。……七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。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。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」同法第91條第1項規定：「違反第65條或第80條第1項第1款至第4款規定之一者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」。

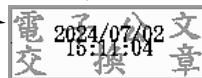
五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助轉知所轄公會及會員配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護

民眾健康及權益。

六、檢附「藥物回收作業計畫書」、及「藥物回收作業成果報告書」格式各1份供參。

正本：得力興生技藥業股份有限公司

副本：衛生福利部、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、社團法人臺中市藥師公會、社團法人臺中市新藥師公會、台中市藥劑生公會、台中市第一藥劑生公會、臺中市藥商業同業公會、臺中市大台中藥商業同業公會、臺中市大臺中中醫師公會、臺中市中醫醫師公會



裝

訂

