

副本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

338018

桃園市蘆竹區經國路908號5樓

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 尤小姐

電話：03-3340935分機2608

電子信箱：10044970@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市中醫師公會

發文日期：中華民國110年8月5日

發文字號：桃衛藥字第1100068072號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五



110.08 | 2

主旨：有關貴公司製造之「“正揚”清燥救肺湯濃縮細粒（衛署藥製第047007號）」（批號J105053）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局110年7月9日新北衛食字第1101246043號函及本局110年7月26日約談紀錄辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局110年5月26日執行衛生福利部110年度上市中藥監測計畫之中藥製劑抽驗，於該轄區「龍安蔘藥行」（地址：新北市蘆洲區民義街58號）抽驗旨揭藥品，經送本局檢驗結果好氧性微生物總數 8.8×10^5 CFU/g，不符濃縮製劑總生菌數 1.0×10^5 CFU/g以下之規定，涉違反藥事法之規定。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司依規定回收旨揭藥品，並於文到3日內提具回收計畫書予本局，並依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，同時於110年10月11日前檢送回收成果報告書至本局。
- 四、藥事法第21條規定：「本法所稱劣藥，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。……三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。……」，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。

……」。

五、副本抄送各縣市衛生局，旨揭產品銷售流向詳如附件，請轉知所屬相關公會通知轄內相關醫療機構、藥局、藥商，及請本市相關公會轉知所屬會員，不得販售旨揭批號藥品並協助配合下架回收相關事宜，以維護民眾用藥安全。

正本：國科生技製藥股份有限公司(負責人：顧明津)

副本：衛生福利部、臺北市政府衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市中醫師公會、桃園市中藥商業同業公會

局長 王文彥