

檔 號：

保存年限：

# 大 高 雄 中 醫 師 公 會 ( 函 )

會址：高雄市鼓山區美術北三路 235 號

電話：(07)5223971・0909331618

傳真：(07)5223973

E-mail：service331618@gmail.com

受文者：本會全體會員

發文日期：中華民國 110 年 08 月 27 日

發文字號：大高雄中醫(瑋)字第 118 號

速 別：

附 件：

主 旨：高雄市政府衛生局檢送有關煌昇中藥行販售「天冬札」(批號：AA7-1015)中藥材，經檢驗結果二氧化硫含量不符規定一案，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請 查照。

說 明：

- 一、依據臺南市政府衛生局 110 年 7 月 27 日南市衛食藥字第 1100121476A 號函暨高雄市政府衛生局 110 年 8 月 4 日高市衛藥字第 11037799700 號函辦理。
- 二、案係新竹市衛生局執行衛生福利部 110 年度上市中藥監測計畫，至轄內抽驗旨揭中藥材，經檢驗結果二氧化硫含量 552ppm(限量:400 ppm)，不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。
- 三、依藥事法第 80 條第 1 項第 2 款及第 2 項規定：「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。」及同法施行細則第 37 條第 1 項規定：「藥物有本法第 80 條第 1 項第 1 款至第 4 款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回

收市售品，連同庫存品依本法第 79 條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。」合先敘明。

四、為保障民眾用藥安全，如有案內批產品請立即下架勿再販售，並速配合回收事宜。

正本：本會全體會員

理事長 **盤志瑋**