

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

80453

高雄市鼓山區明華路251號

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：李俊逸

電話：07-7134000#6237

傳真：07-7226277

電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

受文者：高雄市中醫師公會

發文日期：中華民國110年8月4日

發文字號：高市衛藥字第11037799700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：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，請轉知所屬會員，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552 ppm（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，請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

五、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內機構、業者將旨揭批號藥品下架回收。

正本：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

副本：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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發