

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：謝采蓓(02)85907267
電子郵件信箱：cmtpei@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國104年4月17日
發文字號：衛部中字第1041860649號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：見說明一

主旨：貴轄回元堂中藥房委託福安科技製藥股份有限公司製造「“回元堂”胃寶散（衛署成製字第005690號）」所使用碳酸鎂，經檢驗不符中華藥典規範，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依本部食品藥物管理署104年4月17日檢驗速報單辦理。
- 二、依藥事法第21條規定略以，劣藥係指核准之藥品經稽查或檢驗一部或全部含有污穢或異物者。貴轄回元堂中藥房委託福安科技製藥股份有限公司製造「“回元堂”胃寶散（衛署成製字第005690號）」，所含碳酸鎂經檢驗氧化鈣及氧化鎂不符中華藥典規範。依同法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，本案係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請通知該業者辦理下列事項：
 - (一)立即通知相關醫療機構及藥事機構，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關回收事宜，並於2日內檢附案內產品回收計畫書（含運銷紀錄）及回收通知函至貴局。
 - (二)於本(104)年5月18日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至貴局及本部。
- 三、請各縣市衛生局及相關公會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，依藥事法第80條第2項規定，配合5日

內完成該藥品下架，及30日內完成回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請依「藥物回收作業實施要點」督導回收之相關事宜。

正本：屏東縣政府衛生局

副本：回元堂中藥房(含附件)、福安科技製藥股份有限公司(含附件)、各直轄市及縣市衛生局(彰化縣衛生局含附件)、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會