

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年11月18日
發文字號：衛食藥字第1080027225號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如說明二

主旨：有關貴公司販售之「“三寶佛”消痔丸(衛署成製字第011039號)」(批號：171205)藥品回收1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局108年11月8日新北衛食字第1082086887號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局108年6月27日於轄內「廣泰藥師藥局」抽驗貴公司販售之「“三寶佛”消痔丸(衛署成製字第011039號)」(批號：171205，有效日期：2020.12.05)，其檢驗結果好氧性微生物總數1,200,000(規格： 1.0×10^6 cfu/g以下)，不符規定，違反藥事法規定，爰啟動回收。
- 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，並依所擬之回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，同時於109年1月18日前檢送回收成果報告書至本局。
- 四、藥事法第21條第2款規定：「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。……」，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及本縣相關公會，請函轉所屬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，不得販售該批次產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：三寶佛生物科技股份有限公司

副本：各縣市衛生局、宜蘭縣中醫師公會、宜蘭縣中藥商業同業公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、本局食品藥物管理科

局長徐迺維



食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行