

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：陳靜葳
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1233)
電子郵件：waiwai4339@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109年9月14日

發文字號：衛食藥字第1090022429號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關桃園市仲慈蔘藥行進口販售之「柴胡(三等)」(批號：TRG015001，有效日期：111年2月3日)中藥材回收一案，惠請轉知所屬，依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局109年9月11日新縣衛食藥字第1093801218號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局109年04月17日執行衛生福利部109年度稽查計畫於該轄「仲慈蔘藥行(桃園市寶山街233號一樓之1)」抽驗旨揭中藥材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，含非藥用部位20.8%，與藥典規定(10.0%以下)不符，涉違反藥事法之規定。
- 三、依據藥事法第21條：「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。…」、同法第80條：「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：「藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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七十九條規定處理；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。」相關法規先予敘明。

四、本案違規中藥材屬第二級回收，為維護民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：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

副本：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长決行