

# 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26044宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機232

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

260

宜蘭縣宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年6月6日

發文字號：衛食藥字第1020013503號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見主旨

日期	102. 6. 7	承辦人	李如玉	理事長	批	示
編號	175			理事長 安文彬		

主旨：檢送「廣東藥監局披露不合格藥品名單」其中有19批次之產品為假藥（或假冒藥品），涉違反衛生法令相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員勿陳列販售，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年06月05日FDA企字第1021200954號函辦理。
- 二、本局將前揭產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，違者將依法查處。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、宜蘭縣宜蘭市衛生所(含附件)、宜蘭縣羅東鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣蘇澳鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣頭城鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣礁溪鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣壯圍鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣員山鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣冬山鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣五結鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣三星鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣大同鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣南澳鄉衛生所(含附件)、本局稽查隊、本局食品藥物管理科

# 局長劉建廷

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：莊東憬

聯絡電話：02-27877045

傳真：02-26531282

電子信箱：dpqbdpqb@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年6月5日

發文字號：FDA企字第1021200954號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料影本乙份

主旨：檢送「廣東藥監局披露不合格藥品名單」其中有19批次之產品為假藥(或假冒藥品)涉違反衛生法令相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，請將該等產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，併適時宣導正確用藥知識予消費者，俾利周延，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組102年5月9日台港(商組)字第1020130993號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護處、行政院大陸委員會香港事務局商務組



檔 號：

保存年限：

### 行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港港灣道18號中廣場1503室  
承辦人：李蕾莎  
聯絡電話：(852)25251647  
傳 真：(852)25217711

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國102年5月9日  
發文字號：台港(商組)字第10201309930號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：無

主旨：陳報「廣東藥監局披露不合格藥品名單 西南藥業等上黑榜」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據中國經濟網2013年5月9日資料辦理。
- 二、5月6日，廣東省發布2012年第四季藥品品質公告顯示，此次調查涉及93個藥品生?企業、1,725個藥品經營企業和784個醫療機構的1,050個品種6,872批次藥品，其中156個品種510批次不合格。據瞭解，這些不合格藥品的生?企業涉及多家上市公司，包括西南藥業、華潤三九和片仔?等。
- 三、據廣東省食品藥品監督管理局的公告，此次不合格藥品情況為：一是有3個藥品生?企業生?的3個品種共4批次的藥品為劣藥，涉及的生?企業為江門名盛制藥有限公司、廣州東康藥業有限公司和廣東健宜樂制藥有限公司；二是有354個藥品經營企業經營的113個品種408批次的藥品為劣藥；三是有74個醫療機構使用的49個品種79批次的藥品為劣藥；四是16個藥品經營企業、2個醫療機構的13個品種19批次的藥品為假藥（或假冒藥品）。
- 四、在這些劣藥涉及的生?企業中，包括多家中國大陸境內著

裝  
訂  
線



裝

訂

線

名藥企，例如陝西利君現代中藥有限公司生產的羅布麻葉片（批號為100604019）被湛江市藥品檢驗所列為不合格藥品。天津藥業集團新鄭股份有限公司生產的氯化鉀注射液（批號為1207223）被江門市藥品檢驗所列為不合格藥品，不合格項目是可見異物。此外，阿特維斯（佛山）制藥有限公司生產的馬來酸依那普利膠囊（批號為1110058）也被佛山市食品藥品檢驗所列為不合格藥品。四川蜀中制藥有限公司生產的雙氯芬酸鈉腸溶片（四個批次）被梅州市食品藥品監督檢驗所列為不合格藥品。

五、在這些公司中，多家上市公司的藥品也被列入不合格藥品名單。而值得注意的是，這一些藥企生產的知名品牌藥品受假冒偽劣商品的拖累也因而上榜。例如中山市食品藥品檢驗所查出華潤三九醫藥股份有限公司生產的感冒靈顆粒為不合格藥品，但在備註中寫為“假冒藥品”。此外，潮州市食品藥品檢驗所將片仔癀藥業股份有限公司生產的金糖寧膠囊列為不合格藥品，但值得注意的是，該公司並未生產過此批號藥品。

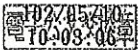
六、西南醫藥2012年5月25日接到重慶市食品藥品監督管理局的通報，指該公司生產的阿莫西林膠囊（批號為120109和111216、120310）銻含量超標。惟該公司表示，已及時對上述批號藥品要求客戶就地封存、並按照國家《藥品召回管理辦法》將召回的膠囊劑藥品退回該公司，及申請食品藥品監管部門進行監督銷毀。同時，該公司對供應商的品質體系重新進行嚴格審查，進一步加強品質檢驗工作。但是，在廣東省食品藥品監督管理局此次的調查不合格藥品的生產企業名單中，西南藥業再次被列入“黑名單”。

裝  
訂  
線

七、公告顯示，深圳市藥品檢驗所將西南藥業股份有限公司生?的地塞米松磷酸鈉注射液列為不合格?品。據瞭解，該藥物具有抗炎、抗過敏、抗風濕、免疫抑製作用。為此，深圳市藥品檢驗所工作人員表示，此代表該公司生?的標準不符合《中國大陸藥典2010年版二部》的標準。對此，西南藥業公司工作人員表示，目前對這一名單還不太清楚，每家藥企生?的藥品都會存在不同程度的品質問題，而該公司生?的藥品超過200種，該藥品生?量並不大。但也有業內人士對上述觀點不敢苟同。

八、據該公司2012年的年報，該公司自稱是西南地區最大的普藥生?企業，擁有480多個?品批文，常年生?品種近300種，入選《國家醫保目錄》的?品有200多種。該公司的主要?品為凍幹，粉針，片劑，輸液、酏、合劑，針劑等。其中針劑去年的營業收入為2.32億元人民幣。

正本：行政院衛生署、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會、  
行政院消費者保護處

副本：經濟部國際貿易局 

行政院大陸委員會香港事務局商務組



# 广东省食品药品监督管理局文件

粤食药监稽〔2013〕35号

## 关于发布 2012 年第四季度广东省 药品质量公告的通知

各市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、顺德区人口和卫生药品监督局、省食品药品检验所：

根据 2012 年国家和省药品抽验计划，我局组织对全省范围内的药品生产、经营企业和医疗机构进行了药品质量抽查检验。现将第四季度药品抽验结果公告如下：

### 一、第四季度药品抽验概况

2012 年第四季度，全省完成药品抽验共计 1050 个品种 6872 批次，具体情况如下：

我省各级药品监督管理部门和各级药检所按照省药品抽验计划的要求，对 93 个药品生产企业、1725 个药品经营企业和 784 个医疗机构的 1050 个品种 6872 批次药品进行抽验，其中 156 个品种 510 批次不合格。不合格药品情况为：一是有 2 个药品生产

企业生产的3个品种共4批次的药品为劣药(附件中附表一),其中国家基本药物1个品种2批次;二是有354个药品经营企业经营的113个品种408批次的药品为劣药(附件中附表二),其中国家基本药物30个品种176批次,广东省基本药物增补品种16个66批次;三是有74个医疗机构使用的49个品种79批次的药品为劣药(附件中附表二),其中国家基本药物16个品种29批次,广东省基本药物增补品种14个21批次;四是16个药品经营企业、2个医疗机构的13个品种19批次的药品为假药(或假冒药品)(附件中附表三),其中国家基本药物6个品种12批次。

## 二、查处和跟踪抽验

对公告中附表一、二、三所列的假劣药品,请有关市食品药品监督管理局依法进行查处,同时追查假药来源。各市食品药品监督管理局要组织各市药品检验所对抽验的假、劣药品继续进行跟踪抽查检验。

有关查处情况请于2013年5月31日前登录“稽查工作平台”的假劣药品信息栏目填报。

附件:广东省药品质量公告(总第56期)



(公开属性:主动公开)