

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：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@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104年4月30日

發文字號：衛食藥字第1040009467號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關台灣大正製藥股份有限公司委託榮民製藥股份有限公司製造之「大正胃腸藥顆粒（衛署藥製字第027913號）」（有效期限108年4月10日以前的全批號）藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局104年4月22日北市衛食藥字第10452178500號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、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：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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長決行

裝 訂 線

1994

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號東南區
1樓

承辦人：陳薇如

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3

傳真：27205321

電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年4月22日

發文字號：北市衛食藥字第10452178500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：下游清冊1份(2件電子檔)(52178500A00_ATTCH1.xls、52178500A00_ATTCH2.xls)

主旨：有關台灣大正製藥股份有限公司委託榮民製藥股份有限公司製造之「大正胃腸藥顆粒（衛署藥製字第027913號）」（有效期限108年4月10日以前的全批號）藥品回收一案，惠請協助下架並配合回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年4月15日部授食字第1041102202號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月10日，派員赴榮民製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未循自用原料模式申請輸入許可，已違反藥事法規定。本案經該署核為第二級危害，依同法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，旨揭藥品應立即下架並回收銷燬。
- 三、案經本局104年4月13日派員前往台灣大正製藥股份有限公司

電子
文
時

6



司查察，責成業者依據藥物回收作業實施要點配合回收，庫存品停止出貨，案內藥品立即下架並切結不再販售，並提供產品流向清冊。

四、為保障民眾用藥安全，請協助依本市業者提供之產品流向清冊，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局、藥商及相關公會，依藥事法第80條第2項規定，配合回收事宜，並請依「藥物回收作業實施要點」督導回收之相關事宜。

五、副本抄送本市各相關公會及藥事機構，請配合台灣大正製藥股份有限公司辦理前揭藥品回收事宜及轉知所屬會員等事宜，以維護使用安全。

正本：新竹縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、高雄市政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局

副本：衛生福利部(含附件)、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市西藥商業同業公會、臺北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣大正製藥股份有限公司、田倉藥局、日康藥局、天母西藥房、益生藥房、今欣藥局、麗森藥局、嘉家藥局、杏城藥局、麗登藥局、三光藥局、博信藥局、石川藥師藥局、圓山西藥房、天承生活事業股份有限公司、和樹藥局、南風藥局、美麗田藥局、陽明藥局、柏雅大藥局、康鈺藥局、天母大和藥師藥局、謝建安藥局、昌佑醫藥有限公司、正中藥局、林福安西藥房、宏陽健康事業股份有限公司、新聖安西藥房、正眾實業有限公司、員工購買、快安藥局、三銘大藥局、建祥藥局、宏恩藥局、新廣生藥局、吉杏展業股份有限公司、安和藥局、好安心藥局、世康藥局、尊信藥品(股)公司、康祥藥局、永誠藥局、全國藥品企業有限公司、正昌藥局、益新生技股份有限公司、杏友藥局、赫慶藥局、順天堂藥局、千福藥品有限公司、美日有限公司、常法有限公司、大直藥局、永佳安藥局、日美生活藥粧股份有限公司、滿順藥局、臺灣欣恆美股份有限公司、國全藥房、久大藥局、長安藥局、東東藥局、能康藥局、三商行股份有限公司、三友藥妝股份有限公司、宏星大藥房、良佑藥局、日美生活藥粧股份有限公司大直門市部、貢玄藥局、春天藥品有限公司、順泰藥局、王中興藥局、榮昌藥局、麗亞藥局、進達藥局、保德中華藥局、活力藥房、佳和藥局、佑康大藥局、國杏藥師示範藥局、永澤藥師藥局、新德星中西藥局、信康藥局、南昌大藥局、成海實業有限公司、正康藥房有限公司、金泰藥局、龍口藥局、東昇藥局、日美生活藥粧(股)公司臺北地下街門市部、合泰藥品有限公司、上海聯合藥房、中華西藥行、協豐藥行股份有限公司、民生藥局、厚安藥局、三宜藥局、東邦西藥房、旭志藥局、文新藥局、富康文德藥粧店、安康藥局、葫光商行、安安藥局、宜昇優良藥局、赫得藥局、幼信有限公司、政大康承健保藥局、博揚商行、123健康藥局



裝

訂

線

、景豐西藥房、康宜庭生活藥局、和元藥品實業有限公司、昌源藥局、振生大藥局、嘉禾大藥局、上頤藥局、至安良藥局、大田大藥局、川秀健保藥局、丸三藥局、新祥藥局、啟春藥局、德恩藥師藥局、臺灣屈臣氏個人用品商店股公司、唯康藥局、建東大藥局、仁弘藥局、立圓藥局、勤業眾信會計師事務所、鴻盛藥局、中崙五代全民藥局、惠群藥局、榮星藥局、合生藥局、京東藥局、康麗藥局、予志藥局、日藥本舖股份有限公司、晨安藥局、杏仁藥局、統一藥局、榮泰藥局、綠杏大藥局、捷盟行銷股份有限公司、立信藥局、德康大藥局、三傑西藥行、老上德藥局、鼎泰藥局、信桉藥局、忠孝西藥房、英屬維京群島商躍獅股份有限公司臺灣分公司、祥安藥局、上丞藥師藥局、景星藥局、佳龍藥局、長泰藥局、信和西藥房、宏昌藥局、三源藥局、健華藥局、祐光西藥房、生活大藥局、日昇西藥房、吉安藥局、華達藥局、建如藥局、高原大藥房有限公司、祥瑞中西大藥局、濟仁藥局、健安藥師藥局、康信藥局、康珣和藥師藥局、新德大西藥房、三立藥局、祥安健康事業有限公司、富康活力藥粧店、展源健康藥局

電話：05-0422
 文：16-36
 章：10

