

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：03-9322634分機1234

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105年11月21日

發文字號：衛食藥字第1050026905號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關領先奈米製藥生技有限公司產品「"天明"蒺藜濃縮細粒（衛署藥製字第057005號）」藥品（批次：16D03026，保存期限：2019年4月25日），經檢驗結果好氧性微生物總數不符規定，惠請轉知所屬會員配合回收市售品，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局105年11月18日南市衛食藥字第1050183868號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局執行衛生福利部105中藥製劑年度品質監測計畫檢驗計畫，抽驗旨揭公司製售之「"天明"蒺藜濃縮細粒（衛署藥製字第057005號）」藥品（批次：16D03026，保存期限：2019年4月25日），經檢驗結果好氧性微生物總數 2.3×10^5 cfu/g（規格： $\leq 1.0 \times 10^5$ cfu/g）不符規定，判屬劣藥。
- 三、依藥事法第80條第2項第2款及第3項規定：「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。...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1項規定：「藥物有

本法第80條第1項第1款至第4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79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。」



正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣中藥商業同業公會
副本：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科长決行