

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28日

發文字號：衛食藥字第1050027417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關順天堂藥廠股份有限公司新店廠製造之「順天堂」柴陷湯濃縮顆粒(衛署藥製字第030158號)(批號：16012706)」，經檢驗不合格1案，惠請轉知所屬會員配合回收市售品，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年10月24日FDA研字第1050027543號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局105年6月2日抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗「好氧性微生物總數」為 2.3×10^5 CFU/g，高於標準值： $\leq 1.0 \times 10^5$ CFU/g，涉違反藥事法相關規定。
- 三、依藥事法第21條規定略以：「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：三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。」，又依藥事法第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。」，復依藥事法第91條規定：「違反第80條第1項第1款至第4款規定之一者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」



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
副本：檢驗稽查科、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

