

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12月1日

發文字號：衛食藥字第1050027813號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國科生技製藥股份有限公司製造之「“國科”海蝶蛸濃縮顆粒」(衛署成藥製字第055847號)(批號：F703008)」，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、依據桃園市政府衛生局105年12月1日桃衛藥字第1050097158號函辦理。
- 二、本案係高雄市政府衛生局105年6月14日赴高雄市中醫醫院(地址：高雄市前金區中華三路68號)抽驗旨揭產品，後經衛生福利部食品藥物管理署檢驗「好氧性微生物總數」為 4.4×10^6 CFU/g，高於標準值： $\leq 1.0 \times 10^5$ CFU/g，不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第2款及第2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37條第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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行